Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Rapport d'évaluation ERC2011-09

Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*

(also available in English)

Le 21 novembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2011-9F (publication imprimée)
H113-26/2011-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 5
Décision d'homologation concernant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* 5
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 5
Qu'est-ce que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*? 6
Considérations relatives à la santé 7
Considérations relatives à l'environnement 9
Considérations relatives à la valeur 10
Mesures de réduction des risques 11
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 12
Autres renseignements 12
Évaluation scientifique 13
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 13
1.1 Description de la matière active 13
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales 14
1.2.2 Préparations commerciales – Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit à usage commercial Scotts Phoma P 14
1.3 Mode d'emploi 15
1.3.1 Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon 15
1.3.2 Produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon 16
1.3.3 Produit à usage commercial Scotts Phoma P 16
1.4 Mode d'action 18
2.0 Méthodes d'analyse 18
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 18
2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche 19
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales 19
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 19
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 19
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme 20
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 20
3.1 Résumé des effets toxicologiques et d'infectiosité 20
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes 24
3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes 24
3.2.2 Exposition occasionnelle et risques connexes 25
3.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale 25
3.4 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes 25

3.4.1 Aliments 25
3.4.2 Eau potable 25
3.4.3 Risques alimentaires liés à une exposition aiguë ou chronique pour les sous-populations sensibles 26
3.5 Limites maximales de résidus 26
3.6 Exposition globale 27
3.7 Effets cumulatifs 27
4.0 Effets sur l'environnement 27
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 27
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 28
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 28
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 31
4.3 Déclarations d'incident lié à l'environnement 32
5.0 Valeur 32
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 32
5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon 33
5.1.2 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon 33
5.1.3 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité du produit à usage commercial Scotts Phoma P 34
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 36
5.2.1 Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon 36
5.2.2 Produit à usage commercial Scotts Phoma P 36
5.3 Volet économique 37
5.4 Durabilité environnementale 37
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 37
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 38
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 38
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité environnementale 38
6.0 Considérations relatives au produit antiparasitaire 38
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 38
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 39
7.0 Résumé 40
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué 40
7.2 Santé et sécurité humaines 40
7.3 Risques environnementaux 41
7.4 Valeur 42
7.5 Utilisations rejetées 43
8.0 Décision d'homologation 43
Liste des abréviations 45
Annexe I Tableaux et figures 47

Tableau 1 Toxicité et infectiosité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* et des préparations commerciales connexes 47
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 50
Références 55

Aperçu

Décision d'homologation concernant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de l'herbicide biologique Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon, de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P, qui contiennent tous la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active de qualité technique, pour supprimer un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges dans les gazons en plaques établies et les nouveaux semis, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits susmentionnés ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Bien que la valeur et les risques associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation complète sera accordée lorsque le demandeur aura présenté des renseignements complémentaires.

Le présent aperçu décrit les points principaux de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon, de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

[1] La définition de « risques acceptables » est présentée au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets qui découlent de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*?

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est un champignon utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour supprimer les graines des mauvaises herbes et les mauvaises herbes à feuilles larges établies dans la pelouse, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes ornementales et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales. Le champignon colonise les racines et y produit des herbicides biologiques (macrocidines) qui entraînent l'inhibition des racines et la décoloration des plantes vulnérables et, finalement, la mort de celles-ci. La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* a été isolée à l'origine à partir du chardon du Canada. Les dicotylédones affichent différents degrés de vulnérabilité à cette souche, tandis que les monocotylédones opposent de la résistance à celle-ci.

Les trois nouvelles préparations commerciales, soit l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P, contiennent la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active. L'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon sont des préparations à usage domestique destinées à la lutte biologique contre les graines des mauvaises herbes (en prélevée) et les mauvaises herbes à feuilles larges (en postlevée) établies dans la pelouse. Le produit à usage commercial Scotts Phoma P est une préparation à usage commercial destinée à la lutte biologique contre les graines des mauvaises herbes (en prélevée) et les mauvaises herbes à feuilles larges (en postlevée) établies dans la pelouse, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes ornementales et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales.

---

[2] Selon le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, « valeur » s'entend de l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction a) de son efficacité, b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel il est destiné à être utilisé et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* nuise à la santé humaine si l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P, sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* au cours de la manipulation ou de l'application de ces produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants, notamment les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, sa capacité de production de dérivés toxiques), l'examen des incidents indésirables déclarés liés à ce microorganisme, son risque potentiel de toxicité ou de pathogénicité, établi à la suite d'études toxicologiques, et le degré d'exposition des humains au microorganisme par rapport au degré d'exposition dans la nature à d'autres isolats du microorganisme en question.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé d'expositions importantes au produit chimique afin d'établir les degrés de préoccupation possibles au plan de la pathogénicité, de l'infectiosité et de la toxicité de celui-ci. Lorsque la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* a été administrée à des animaux de laboratoire, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été constaté. Entre 35 et 45 °C, la prolifération de cette souche s'est révélée minimale, voire nulle, et aucun effet indésirable découlant de cette souche n'était signalé dans les publications scientifiques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation de la quantité maximale de résidus, lesquels devraient demeurer sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, est préoccupante ou non pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, établie comme une limite maximale de résidus (LMR) en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada établit des LMR fondées scientifiquement pour faire en sorte que les aliments que consomment les Canadiens soient sans danger.

Comme le produit n'est pas appliqué directement sur des aliments, on n'a pas à se préoccuper des risques d'exposition alimentaire à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* de la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, ou des animaux.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

Les travailleurs utilisant le produit à usage commercial Scotts Phoma P peuvent être directement exposés à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* par contact de la peau ou des yeux, ou par inhalation. Voilà pourquoi l'étiquette doit préciser que les utilisateurs exposés au produit à usage commercial Scotts Phoma P doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, des lunettes de protection ainsi qu'un respirateur ou un masque filtrant le brouillard ou la poussière (portant un numéro d'approbation du National Institute for Occupational Safety and Health avec le préfixe TC-21) ou un respirateur muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou haute efficacité et approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health.

On s'attend à ce que les utilisateurs des produits à usage domestique que sont l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon soient moins souvent exposés à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* par contact de la peau ou des yeux, ou par inhalation. Voilà pourquoi l'étiquette pour ces deux produits d'usage domestique doit préciser qu'il faut éviter tout contact du produit avec les yeux, qu'il faut se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé le produit et qu'il faut enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

En ce qui concerne la population en général, l'exposition pourrait survenir en raison d'activités d'entretien ou d'activités récréatives sur une pelouse traitée, mais vu la faible toxicité/pathogénicité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, l'exposition occasionnelle à celle-ci ne devrait pas constituer un risque inacceptable. Par conséquent, les risques pour la santé associés à une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P, sont introduits dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* survivra vraisemblablement dans les sols extérieurs dans des conditions ambiantes (température et humidité) favorables après l'application des produits susmentionnés, mais les populations de cette souche devraient revenir à la normale au fil du temps.

Les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur les insectes bénéfiques ou importants sur le plan environnemental ont été évalués. Les études ont montré qu'elle n'était pas toxique pour les insectes bénéfiques (c.-à-d. les abeilles, les coccinelles et les guêpes parasites). On a aussi évalué les effets de cette souche sur les espèces aviaires et on a constaté qu'elle était non toxique et non pathogène pour les oiseaux.

Bien que l'on n'ait pas effectué d'essais sur les mammifères sauvages, les lombrics et les microorganismes, les renseignements pertinents à notre disposition nous ont permis de conclure que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* n'aura pas d'effets nocifs importants sur ces organismes terrestres non ciblés. Comme renseignements pertinents utilisés, il y a le fait que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* affiche une prolifération minimale, voire nulle, entre 35 et 45 °C, et que les essais effectués chez des mammifères de laboratoire dans le cadre d'études sur la santé et la sécurité humaines n'ont permis de constater aucun effet indésirable de cette souche sur ces animaux. De plus, aucune maladie associée à cette souche n'est signalée dans les publications scientifiques pour les mammifères sauvages, les lombrics et les microorganismes.

Le risque potentiel que peut présenter la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour des plantes terrestres non ciblées a été évalué dans le cadre d'études portant sur la gamme des hôtes de cette souche. Bien que celle-ci soit pathogène pour un certain nombre d'espèces végétales, la sensibilité des hôtes varie beaucoup selon la dose d'application et l'espèce végétale. En général, les monocotylédones résistent bien à la souche, tandis que les dicotylédones affichent différents degrés de sensibilité. Par conséquent, l'étiquette doit comporter une mise en garde avisant l'utilisateur d'éviter tout contact du produit avec les plantes cultivées, les fruits et les légumes.

Les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur des organismes aquatiques non ciblés ont été évalués. Les études ont montré que cette souche était non toxique et non pathogène pour les poissons. On a également constaté qu'elle était peu toxique pour les invertébrés aquatiques et pathogène pour les plantes aquatiques. D'après le profil d'emploi des produits contenant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active, on s'attend à une exposition négligeable des organismes aquatiques à celle-ci. De plus, l'étiquette de ces produits comportera des mises en garde avisant les personnes qui les manipulent d'éviter de contaminer l'eau d'irrigation ou l'eau potable et les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou disposent des résidus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P?

Les produits commerciaux qui contiennent la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, un herbicide biologique de prélevée et de postlevée, sont utilisés pour supprimer un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges dans les gazons en plaques établis et les nouveaux semis, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales.

Un seul traitement de prélevée avec la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* permet de lutter efficacement contre de nombreuses espèces de mauvaises herbes à feuilles larges, comme le pissenlit, la matricaire inodore et la pâquerette vivace, et d'assurer la répression du trèfle blanc, du chardon du Canada, de la lupuline, du céraiste, du plantain à grandes feuilles, de la petite herbe à poux et de la moutarde des champs.

Il suffit de deux ou trois traitements de postlevée avec la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour lutter efficacement contre le trèfle blanc et la lupuline, et pour assurer la répression du pissenlit, du chardon du Canada et du plantain à grandes feuilles.

Il suffit d'un seul traitement localisé de prélevée et de deux ou trois traitements localisés de postlevée avec la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour lutter efficacement contre toutes les mauvaises herbes susmentionnées ou les supprimer avant ou après la levée.

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est un herbicide à risque réduit/non classique qui ne devrait pas faire partie de la liste des pesticides dont la vente est interdite en vertu de nombreux règlements municipaux et lois provinciales; ainsi donc, cette matière active constitue un moyen pratique pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges qui envahissent les pelouses.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les produits antiparasitaires homologués comprend le mode d'emploi spécifique de ces produits, qui précise notamment des mesures de réduction des risques qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques proposées à figurer sur les étiquettes de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme pour tout produit microbien de lutte antiparasitaire, on craint le déclenchement de réactions allergiques provoquées par des expositions répétées à des niveaux élevés à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*. Voilà pourquoi toute personne qui manipule le produit à usage commercial Scotts Phoma P, qui participe aux opérations de mélange/de chargement de ce produit ou qui effectue des travaux de nettoyage/de réparation au cours desquels elle peut être exposée à celui-ci est tenue de porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, des lunettes de protection ainsi qu'un respirateur ou un masque filtrant le brouillard ou la poussière (portant un numéro d'approbation du National Institute for Occupational Safety and Health avec le préfixe TC-21) ou un respirateur muni d'un filtre (N-95, P-95, R-95 ou haute efficacité) et approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health.

Les personnes qui ont manipulé ou utilisé l'un ou l'autre des deux produits d'usage domestique sont tenues de se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau, et d'enlever et laver leurs vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Environnement

Comme précaution d'ordre général, l'étiquette du produit d'usage commercial mentionne qu'il est interdit d'appliquer directement celui-ci dans les habitats d'eau douce (comme les lacs, les cours d'eau et les étangs). Les étiquettes des produits d'usage commercial et domestique précisent aussi que les utilisateurs doivent veiller à ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable et les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou disposent des résidus. Les étiquettes comportent aussi une mise en garde avisant les utilisateurs d'éviter tout contact du produit avec les plantes cultivées, les fruits et les légumes.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour des précisions, voir le volet de l'évaluation scientifique du présent rapport ou l'avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit présenter les renseignements suivants dans les délais prescrits.

Caractérisation et analyse du produit

Pour confirmer les méthodes de fabrication et l'assurance de la qualité afférentes à la production commerciale finale, le demandeur est tenu de présenter une confirmation des méthodes de production utilisées, les résultats d'une analyse de cinq lots portant sur les contaminants microbiens et la confirmation de la garantie rattachée au produit prélevé des lots de production de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon et des préparations commerciales connexes aux différentes installations de fabrication.

Valeur

Des données d'essais supplémentaires réalisés au champ visant à évaluer l'efficacité de la souche 99-44B de *Phoma macrostoma* appliquée en prélevée à 16 g/ha doivent être présentées pour confirmer cette efficacité dans un contexte de lutte pour la durée de la saison contre les mauvaises herbes suivantes : céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux, moutarde sauvage et pâquerette vivace.

Les renseignements supplémentaires à fournir sur la caractérisation et la valeur du produit doivent parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er septembre 2014.

Autres renseignements

Comme les homologations conditionnelles accordées découlent d'une décision au cours de laquelle le public doit être consulté[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée en réponse à des demandes afin de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, à la suite de la consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

[3] Aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

Phoma macrostoma

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*
Utilité	Supprimer les graines des mauvaises herbes (prélevée) et les mauvaises herbes à feuilles larges établies (postlevée) dans la pelouse, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes ornementales et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales
Nomenclature binomiale	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*
Classification taxinomique	
Règne	Eumycètes
Phylum	*Deuteromycotina*
Classe	*Coelomycetes*
Ordre	*Sphaeropsidales*
Genre	*Phoma*
Espèce	*macrostoma*
Souche	94-44B
Renseignements sur l'état des brevets	Bien que des demandes aient été présentées, le demandeur ne détient aucun brevet au Canada.
Pureté minimale de la matière active	$1,0 \times 10^3$ unités formant colonies (UFC)/g
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou économique	La matière active de qualité technique (MAQT) ne contient ni impureté ni microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Le produit doit satisfaire aux normes de rejet des contaminants microbiologiques. On a trouvé des macrocidines, métabolites secondaires de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, dans le produit technique et les produits commerciaux. Chaque lot de produit sera contrôlé pour s'assurer que les concentrations de macrocidines sont acceptables et ne réduisent pas l'efficacité de la matière active de qualité technique finale ou des préparations commerciales.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales

Tableau 1.2.1 Produit technique – Herbicide biologique de qualité techniqueScotts EcoSense Weed-B-Gon

Propriété	Résultat
État physique	Poudre
Couleur	Gris brunâtre
Odeur	Odeur terreuse
Garantie	$1,0 \times 10^{3\ UFC}/g$
Masse volumique	0,4 g/mL
Stabilité à l'entreposage	En voie d'être déterminée
Corrosivité	En voie d'être déterminée
pH	5,53
Inflammabilité	sans objet
Explosivité	sans objet

Concentré de fabrication – Concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon

La formulation est la même pour le concentré de fabrication et les différentes préparations commerciales. Le tableau ci-dessous s'applique donc au concentré de fabrication.

1.2.2 Préparations commerciales – Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit à usage commercial Scotts Phoma P

Propriété	Résultat
État physique	Granules
Couleur	Brun foncé
Odeur	Odeur terreuse
Garantie	$1,0 \times 10^{3\ UFC}/g$
Masse volumique	0,7 g/mL
Stabilité à l'entreposage	En voie d'être déterminée
Corrosivité	En voie d'être déterminée
pH	5,28

Propriété	Résultat
Inflammabilité	sans objet
Explosivité	sans objet

1.3 Mode d'emploi

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est un champignon vivant et l'efficacité de toutes les préparations commerciales en contenant comme matière active est à son maximum lorsque celles-ci sont appliquées sur un sol humide à une température diurne se situant entre 15 et 30 °C, lorsqu'il y aura de la pluie ou qu'une irrigation sera pratiquée dans les 24 à 72 heures suivant cette application.

1.3.1 Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

L'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, qui contient la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active, est un herbicide biologique sélectif conçu pour les traitements de prélevée (prélevée des mauvaises herbes et prélevée ou postlevée du gazon en plaques) ou pour les traitements de postlevée (postlevée des mauvaises herbes et prélevée ou postlevée sur les gazons en plaques) dans l'agrostide, l'herbe des Bermudes (pas au moment de la mise en herbe), la fétuque fine, la fétuque élevée, le pâturin des prés, l'ivraie vivace, l'ivraie annuelle et tout mélange de ces graminées dans le but de lutter au Canada contre de nombreuses espèces de mauvaises herbes à feuilles larges et de les supprimer. Cette préparation à usage domestique demande un seul traitement de prélevée (dose de 16 g/m^2) par saison de croissance pour lutter efficacement contre les mauvaises herbes et deux ou trois traitements de postlevée généralisés pour lutter efficacement contre celles-ci (dose de 32 g/m^2 assurée à l'aide d'un équipement de pulvérisation au sol seulement) (tableau 1.3.1.2).

Tableau 1.3.1.2 Doses d'application de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

Mode de traitement	Dose de traitement	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement de prélevée sur les gazons en plaques (application unique)	16 g/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage
Traitement de postlevée sur les gazons en plaques (2 ou 3 applications)	32 g/m^2 par application	trèfle blanc et lupuline	pissenlit, chardon du Canada et plantain à grandes feuilles

1.3.2 Produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

Le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, qui contient la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active, est un herbicide biologique sélectif conçu pour les traitements localisés de prélevée (prélevée des mauvaises herbes et prélevée ou postlevée du gazon en plaques) ou pour les traitements localisés de postlevée (postlevée des mauvaises herbes et prélevée ou postlevée sur les gazons en plaques) dans l'agrostide, l'herbe des Bermudes (pas au moment de la mise en herbe), la fétuque fine, la fétuque élevée, le pâturin des prés, l'ivraie vivace, l'ivraie annuelle et tout mélange de ces graminées dans le but de lutter au Canada contre de nombreuses espèces de mauvaises herbes à feuilles larges et de les supprimer. Le contenant est équipé d'un applicateur « EZ Dose Tip and Pour » qui permet d'appliquer 2 g de produit par dose sur une superficie de 20 centimètres de diamètre (environ 64 g de produit/m^2) (tableau 1.3.2.1).

Tableau 1.3.2.1 Doses d'application du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

Mode de traitement	Dose	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement localisé de prélevée sur les gazons en plaques (application unique)	2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre, à savoir l'équivalent de 64 g de produit/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage
Traitement localisé de postlevée sur les gazons en plaques (2 ou 3 applications)	2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre (l'équivalent de 64 g de produit/m^2) par application	pissenlit, trèfle blanc, chardon du Canada et lupuline	plantain à grandes feuilles

1.3.3 Produit à usage commercial Scotts Phoma P

Le produit à usage commercial Scotts Phoma P, qui contient la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active, est un herbicide biologique sélectif conçu pour les traitements de prélevée ou de postlevée sur les gazons en plaques, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales où croissent l'agrostide, l'herbe des Bermudes (pas au moment de la mise en herbe), la fétuque fine, la fétuque élevée, le pâturin des prés, l'ivraie vivace, l'ivraie annuelle, tout mélange de ces graminées, la fétuque rouge traçante (*Festuca rubra*), le brome inerme (*Bromus inermis*), le brome des prés (*Bromus biebersteinii*), la fléole des prés (*Phleum pratense*), le souci officinal (*Calendula officinalis*), la sauge « Vista Red » (*Salvia splendens*), le géranium de Caroline (*Geranium carolinianum*), le muflier des jardins « Rocket rose » (*Antirrhinum majus*), la violette « Delta Pure Rose » (*Viola tricolor*), les

heuchères (esp. *Heuchera*) « Purple palace », les achillées (*Achillea*), l'hortensia (*Hydrangea arborescence*) « Annabelle », le liatris à épis (*Liatris spicata*), le rhododendron x. PJM, le forsythia x. intermedia « Golden Times », le buis (*Buxus sempervirens*) « Elegantissma », le houx (*Ilex x. meserveae*) « Blue Boy », le thuya de l'est (*Thuja x.*) « Green Giant », le cotonéaster sal. Rep. « Scarlet Leader », le pétunia (*Petunia x hybrida*), l'œillet d'Inde (*Tagetes patula*), le lobulaire maritime (*Lobularia maritima*), la sauge pourpre (*Salvia coccinea*), la pervenche de Madagascar (*Catharanthus roseus*), *Populus* spp. (peuplier hybride), *Picea mariana* (épinette noire) et *Pinus* spp. (pin), dans le but de lutter au Canada contre de nombreuses espèces de mauvaises herbes à feuilles larges et de les supprimer. Cette préparation à usage commercial demande un seul traitement de prélevée (dose de 16 g de produit/m^2 ou de 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre) par saison de croissance pour lutter efficacement contre les mauvaises herbes et deux ou trois traitements de postlevée (dose de 32 g de produit/m^2 ou deux ou trois traitements localisés en utilisant chaque fois 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre, ce qui équivaut à une dose de l'ordre de 64 g de produit/m^2) (tableau 1.3.3.1).

Tableau 1.3.3.1 Doses d'application du produit à usage commercial Scotts Phoma P

Mode de traitement	Dose	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement de prélevée sur les gazons en plaques, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales (application unique)	16 g de produit/m^2 ou 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre, à savoir l'équivalent de 64 g de produit/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage

Mode de traitement	Dose	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement de postlevée sur les gazons en plaques, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales (2 ou 3 applications)	32 g de produit/m^2 ou 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre (l'équivalent de 64 g de produit/m^2) par application	pissenlit, trèfle blanc, chardon du Canada et lupuline	plantain à grandes feuilles

1.4 Mode d'action

Sous l'effet de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* dans le sol, les plantes qui lui sont vulnérables affichent une couleur qui varie du jaune au blanc, ce qui mène à leur mort ou à une non-émergence des plantules. Il y a également une inhibition de la croissance des racines. Le champignon colonise aussi bien les racines des hôtes résistants que celles des hôtes vulnérables, mais les symptômes de cette colonisation n'apparaissent que chez ces derniers. Ces symptômes sont causés par la présence de métabolites phloémiens mobiles résultant de la prolifération fongique. On a constaté que ces métabolites étaient de nouveaux composés, que l'on a convenu d'appeler des « macrocidines », premiers représentants d'une nouvelle famille d'acides tétramiques cycliques. On a établi que les macrocidines sont des inhibiteurs de croissance des racines et sont à l'origine du blanchiment foliaire. En général, les monocotylédones résistent à la souche, tandis que les dicotylédones y sont plus ou moins vulnérables selon l'âge et la méthode d'application.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* peut être identifiée à l'espèce par examen microscopique de caractères morphologiques établis, comme ceux ayant trait au mode de formation des pycnides et des conidies, suivant la méthode établie par Boerema *et al.* (2004). L'identification d'isolats de lutte biologique a également été effectuée à l'aide de la méthode des réactions en chaîne de la polymérase en utilisant des sondes d'acide désoxyribonucléique propres aux isolats de *Phoma macrostoma* ayant une action herbicide.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche

Un échantillon de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* a été remis à l'Autorité de dépôt internationale du Canada du Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada, situé au 1015, rue Arlington, Winnipeg (Manitoba) R3E 3R2. L'Autorité de dépôt internationale du Canada lui a attribué le numéro d'enregistrement IDAC-230201-3 le 21 février 2001.

Les procédures visant à assurer la pureté de la souche ont été adéquatement décrites dans la présentation de la méthode de fabrication et du programme d'assurance de la qualité.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

On évalue la puissance (UFC/g) de la MAQT et de la préparation commerciale par numération sur plaques effectuée sur des milieux de culture standard après l'application d'antibiotiques auxquels l'agent microbien de lutte antiparasitaire résiste (AMLA).

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

L'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P n'étant pas utilisés pour le traitement de cultures destinées à la consommation humaine ou animale et, par le fait même, n'étant pas appliqués directement sur celles-ci, il n'est aucunement nécessaire de préciser des méthodes d'identification et de quantification des résidus de l'AMLA et des métabolites pertinents.

Dans le cas où il deviendrait nécessaire d'effectuer une analyse visant à identifier les résidus de la souche 94044B de *Phoma macrostoma* dans les végétaux, on pourra utiliser la méthode de réaction en chaîne de la polymérase (section 2.1) pour identifier les résidus de l'AMLA et des méthodes de chromatographie liquide à haute performance normalisées pour détecter les métabolites secondaires, à savoir les macrocidines.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Le procédé de fabrication qui a été décrit ne s'applique qu'à la préproduction de petits lots dans une installation de recherche. Le procédé de fabrication qui a été proposé pour une production à l'échelle industrielle est comparable au précédent.

Les procédures d'assurance de la qualité utilisées pour limiter la contamination microbienne durant la fabrication de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P sont acceptables.

Durant la fabrication, on utilisera plusieurs méthodes pour limiter la contamination microbienne de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales connexes. On effectuera, par exemple, des contrôles de pureté fréquents sur des milieux à base de gélose, on veillera à bien stériliser tout le matériel et tous les milieux et on désinfectera l'équipement de récupération.

En utilisant des milieux de culture propres à différents pathogènes pertinents, on a montré que les lots de préproduction ne contenaient pas d'agents pathogènes pour l'humain et que leurs teneurs en contaminants étaient inférieures aux teneurs maximales permises. Les méthodes de détection microbienne spécifiques pour les entérobactéries/les coliformes totaux, les levures/les moisissures, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp. et *Pseudomonas aeruginosa*, sont adéquates pour détecter et dénombrer les contaminants microbiens préoccupants. Les teneurs maximales en contaminants microbiens fixées pour les lots de préproduction respectent les teneurs maximales exigées par l'ARLA et sont adéquates pour garantir que les préparations commerciales ne contiennent pas de concentrations inacceptables de microorganismes pathogènes pour l'humain ou les animaux. D'autre part, les analyses n'ayant été effectuées que sur des lots de préproduction, le demandeur devra présenter les données d'analyses effectuées sur cinq lots représentatifs de sa production industrielle comme preuve de la sécurité de ses préparations commerciales.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Les résultats d'essais de stabilité à l'entreposage effectués sur trois lots de préproduction de la matière active de qualité technique et sur trois lots de préproduction des préparations commerciales ont montré que ceux-ci demeurent stables jusqu'à 12 mois à une température égale ou inférieure à 23 °C. Ces résultats justifient le bien-fondé d'une allégation de stabilité à l'entreposage semblable pour les futurs lots issus de la production industrielle.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des effets toxicologiques et d'infectiosité

L'ARLA a procédé à un examen exhaustif de la base de données toxicologiques concernant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*. Cette base de données est complète; elle comprend des études de toxicité ou d'infectiosité sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) (toxicité et infectiosité aiguës par voie orale, toxicité aiguë par voie orale, toxicité/pathogénicité aiguë par voie intratrachéale, infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale et toxicité aiguë par voie cutanée), ainsi que des études d'irritation (irritation cutanée et irritation oculaire). Ces études, actuellement exigées aux fins de l'évaluation des dangers pour la santé, ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité et l'infectiosité de cet agent et de ces préparations de lutte antiparasitaire.

Les études de toxicité ont été effectuées à l'aide de différentes substances. Pour l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale, on a utilisé un mélange contenant les spores de l'AMLA et la matière active de qualité technique contenant des propagules mycéliennes de l'AMLA. L'étude de toxicité aiguë par voie orale a été effectuée en n'utilisant que des préparations commerciales contenant des propagules mycéliennes de l'AMLA. Pour les études de toxicité/pathogénicité aiguë par voie intratrachéale et d'infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale, on n'a utilisé que les spores de l'AMLA. Les préparations commerciales ont fait l'objet d'études de toxicité aiguë par voie cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation oculaire.

Dans le cadre d'une étude d'infectiosité/de toxicité aiguë par voie orale, aucun signe d'effet nocif n'a été observé chez des rats CD après gavage à la dose de 1×10^8 UFC de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* (sous forme de mélange de spores et de propagules mycéliennes). La substance à l'essai a été détectée au début dans les poumons, la rate, le foie, les reins et l'estomac (et l'intestin grêle) des rats, ainsi que dans les matières fécales d'un rat femelle. Elle avait disparu de tous les organes et de tous les tissus au jour 7. À la lumière des résultats de cette étude, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est considérée comme peu toxique et non infectieuse pour les rats lorsqu'elle est administrée par voie orale.

Dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë par voie orale, on n'a observé ni décès ni signes de toxicité chez des rats Sprague Dawley après gavage à la dose de 5 000 mg/kg p.c. ($4,5 \times 10^4$ UFC/g) de préparation commerciale contenant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*.

Dans le cadre d'une étude de toxicité/de pathogénicité par voie intratrachéale, aucun degré de toxicité significatif n'a été observé chez des rats CD à la suite d'une administration intratrachéale de spores de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à la dose de $1,4 \times 10^8$ spores viables par animal. L'autopsie d'un mâle et de deux femelles sacrifiés le jour 7 a révélé une hypertrophie des poumons. On a constaté que les animaux étudiés présentaient pour la plupart des poumons (tous les lobes) tachetés d'un rouge foncé, phénomène que l'on a attribué au fait que les animaux en question avaient été euthanasiés par asphyxie au gaz carbonique avant l'autopsie. L'AMLA a été détecté au début dans les poumons et la rate d'un mâle et dans le foie et les reins d'une femelle, mais ne l'a plus été au jour 7. À la lumière des résultats de cette étude, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est considérée comme peu toxique et non pathogène pour les rats lorsqu'elle est administrée par voie intratrachéale.

Dans le cadre d'une étude d'infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale, on a injecté à des rats CD une quantité de spores de la souche 945-44B de *Phoma macrostoma* en suspension dans l'eau correspondant à une dose de $2,5 \times 10^8$ UFC/animal. Il n'y a eu aucune mortalité et on n'a observé aucun signe clinique de toxicité significatif. L'AMLA a été détecté au début dans les poumons, la rate, le foie, les reins, les ganglions mésentériques, le cæcum et le liquide de lavage (prélevé de la cavité péritonéale), mais ne l'a plus été au jour 7. Les résultats de cette étude ne laissent voir aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité chez des rats auxquels on a injecté par voie intrapéritonéale une dose de $2,5 \times 10^8$ UFC/animal d'isolats de la souche 945-44B de *Phoma macrostoma*.

Dans une étude portant sur la toxicité aiguë par voie cutanée, il n'y a eu aucune mortalité et on n'a observé aucun signe de toxicité chez des lapins exposés à une dose de 5 000 mg/kg p.c. de préparation commerciale contenant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur une surface d'épiderme de 240 cm^2.

Dans une étude portant sur l'irritation cutanée, il n'y a eu aucune mortalité chez des lapins exposés à une dose de $4,5 \times 10^{4\ UFC}$/g de préparation commerciale contenant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur une surface d'épiderme de 240 cm^2. On a observé un léger érythème dans les 30 à 60 minutes suivant le début de l'exposition, mais aucun signe d'irritation n'a été observé après 24 heures.

Dans le cadre d'une étude sur l'irritation oculaire, on a observé une irritation conjonctivale et une iritis une heure après l'instillation de 0,1 g de préparation commerciale moulue contenant des isolats de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* dans le sac conjonctival de l'œil droit de lapins blancs de Nouvelle-Zélande. Il n'y avait plus de signe d'irritation oculaire au jour 3 suivant l'instillation. La cote maximale d'irritation ayant été établie (à 1 heure) à 20,7, on peut conclure que la préparation commerciale à base d'isolats de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* cause une irritation oculaire légère. Par conséquent, les mots indicateurs « MISE EN GARDE – IRRITANT OCULAIRE » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de toutes les préparations commerciales contenant cette souche; les étiquettes doivent également exiger le port d'équipement de protection individuelle et le respect de règles de protection élémentaires par les personnes qui manipulent ces préparations, afin de réduire au minimum leur exposition à celles-ci.

Un énoncé résumant les données concernant les personnes qui ont pu être exposées aux isolats de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* durant la fabrication indique qu'on n'a observé chez elles aucune réaction d'hypersensibilité. Bien qu'une étude sur l'hypersensibilité ne soit pas exigée, en vertu de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, toute réaction d'hypersensibilité consécutive à une exposition professionnelle ou à une exposition occasionnelle doit être signalée à l'ARLA pour obtenir l'homologation d'un produit.

Un examen des publications scientifiques n'a révélé aucune infection clinique due à *Phoma macrostoma*. Par contre, d'autres espèces de *Phoma* ont été associées à des infections chez l'humain. Comme exemples d'infections cutanées signalées dues à *Phoma*, il y a l'apparition d'un abcès sous-cutané chez une personne immunocompromise, l'apparition d'une infection sous-cutanée causée par *Phoma minutella* chez une personne subissant une corticothérapie, l'apparition de lésions cutanées causées par *Phoma minutispora* chez deux personnes souffrant d'une déficience du système immunitaire et l'apparition de lésions cutanées causées par une co-infection avec *Phoma* spp. et *Scopulatiopsis brevicaulis* chez deux frères. On a signalé que la teneur en *Phoma* spp. des lésions cutanées était faible chez les chiens. Dans tous les cas, l'association de *Phoma* spp. ne suffit pas pour les considérer comme des agents étiologiques. On a signalé que *Phoma* spp. produisaient des métabolites pharmaceutiques et d'autres métabolites bénéfiques, incluant des squalestatines à effet hypocholestérolémiant et antifongique. On a également indiqué que *Phoma exigua* var. *heteromorpha* et *Phoma herbarum* produisaient des cytochalasines. On a signalé une cytotoxicité *in vitro* liée à la cytochalasine et à l'époxycytochalasine provenant de *Phoma* esp. SNF-1778. Certains des nombreux métabolites

produits par *Phoma* spp. afficheraient une cytotoxicité mammalienne. La production par l'AMLA de métabolites affichant une cytotoxicité mammalienne n'a jamais été signalée.

Une analyse des métabolites produits par la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* n'a permis de constater que la production de macrocidines. La macrocidine A est la plus abondante des macrocidines des extraits de mycéliums et du milieu de culture; en termes d'abondance, elle est suivie de la désoxymacrocidine A, de la désoxymacrocidine A saturée, de la macrocidine B (13-hydroxymacrocidine A) à de très bas niveaux, et d'un dérivé de la macrocidine A dans lequel une double liaison oléfinique remplace le groupe époxyde. Les macrocidines sont décrites comme étant des dérivés de l'acide tétramique caractérisés par une partie hétérocyclique (2,4-pyrrolidinedione) au groupe époxy 16. Jusqu'à maintenant, les macrocidines n'ont été associées qu'à une phytotoxicité menant, par le biais d'une mobilisation passive dans les racines et le phloème, à une inhibition de la croissance des racines des plantes vulnérables et à leur blanchiment foliaire.

Les analyses effectuées sur les lots de préproduction ont permis de constater que le produit final contenait des macrocidines. Les lots de préproduction ont été préparés en utilisant des méthodes semblables à celles utilisées pour préparer les substances à l'essai des études de toxicité et d'infectiosité. Bien que les études de toxicité n'aient pas été effectuées directement sur les macrocidines, on tient pour acquis que la matière active de qualité technique et les préparations commerciales utilisées dans le cadre des études de toxicité et d'infectiosité ont également fait l'objet d'essais visant à déceler tout effet lié aux macrocidines. Par conséquent, l'absence d'effets toxiques constatée dans le cadre de l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës de la matière active de qualité technique administrée par voie orale et de l'étude de toxicité cutanée aiguë des préparations commerciales confirme l'absence d'effets toxiques liés à l'AMLA et aux macrocidines qui pourraient être présentes dans les substances à l'essai.

L'ARLA n'a pas exigé d'études de toxicité subchronique et chronique plus poussées étant donné la faible toxicité aiguë de l'AMLA et l'absence de signes d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux traités lors des études de niveau 1 sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale ou intratrachéale.

Rien n'indique dans les ouvrages scientifiques disponibles que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* peut avoir des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. Les résultats des études de toxicité/d'infectiosité qu'on nous a présentés pour les rongeurs indiquent que l'administration d'AMLA par voies orale et intratrachéale ne perturbe pas le système immunitaire, celui-ci étant capable de composer avec l'AMLA et de l'éliminer. À la lumière des données dont elle dispose, l'ARLA s'attend à ce que l'exposition à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* n'ait pas d'effets nocifs sur les systèmes endocriniens ou immunitaires.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes

3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes

Lorsque le produit est manipulé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les préposés à l'application, au mélange et au chargement de celui-ci, et les personnes qui le manipulent peuvent être exposés par inhalation ainsi que par voie cutanée et oculaire, la voie cutanée ou l'inhalation de poussières étant généralement la principale voie d'exposition.

Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle à l'invasion microbienne de l'organisme, l'absorption cutanée pourrait survenir seulement si la peau est coupée, si le microorganisme est un agent pathogène muni de mécanismes d'entrée ou d'infection de la peau, ou si les métabolites qui sont produits peuvent être absorbés par la peau. *Phoma macrostoma* n'est pas connue pour être un pathogène de blessure, et rien n'indique qu'elle peut pénétrer la peau des personnes en santé. De plus, les études de toxicité/d'irritation cutanée ont montré que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* était peu toxique et causait peu d'irritation.

Les préposés au chargement des formulations en poudre ou granulaires utilisées pour les traitements généralisés risquent d'inhaler des poussières ou des particules, mais on s'attend à ce que le risque d'exposition par inhalation à un produit utilisé pour un traitement localisé soit minime. À la lumière du profil de toxicité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, l'exposition par la voie intratrachéale à une forte dose unique d'AMLA n'est aucunement préoccupante.

L'ARLA présume que tout microorganisme contient des substances pouvant déclencher des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats d'essais à cet égard. L'étiquette des produits doit afficher des énoncés à cet effet (par exemple **Sensibilisant potentiel**) et préciser des mesures particulières, comme le port d'équipement de protection individuelle, p. ex. des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes et un respirateur/un masque filtrant le brouillard ou la poussière (portant un numéro d'approbation du NIOSH avec le préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou haute efficacité), visant à réduire les risques d'exposition au produit et à protéger les préposés au mélange/au chargement et à l'application de celui-ci, et les personnes qui le manipulent, ces préposés et ces personnes étant les plus vulnérables.

Bien que les études d'irritation oculaire aient montré que le potentiel d'irritation oculaire de la préparation commerciale dont il est question ici est minime, l'étiquette doit afficher un énoncé à cet effet (par exemple, « Mise en garde – Irritant oculaire » et préciser des mesures particulières, comme le port de lunettes de protection, visant à réduire les risques d'exposition à la préparation des personnes qui la manipulent, celles-ci étant les plus susceptibles d'être affectées.

3.2.2 Exposition occasionnelle et risques connexes

Selon l'étiquette du produit à usage commercial, celui-ci peut être appliqué sur les pelouses et les gazons en plaques, ainsi que dans les aires et les conteneurs de culture des plantes et des arbres ornementaux, et selon l'étiquette des produits à usage domestique, ceux-ci peuvent être appliqués sur des pelouses résidentielles. Ainsi, le risque d'exposition occasionnelle pour les adultes, les nourrissons et les enfants est élevé, mais vu la faible toxicité/pathogénicité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, l'ARLA ne s'attend pas généralement à ce que l'exposition occasionnelle à celle-ci présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité humaines.

3.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les demandeurs sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA dans des délais prescrits tout incident qui pourrait avoir, par exemple, des effets indésirables sur la santé et l'environnement. Pour en savoir plus sur les modalités de déclaration d'incidents, prière de consulter le site Web de Santé Canada. On a examiné les incidents déclarés au Canada et aux États-Unis pour savoir s'ils portaient sur des produits contenant *Phoma macrostoma*. En date du 6 juin 2011, aucun incident lié à la santé n'avait été déclaré à l'ARLA ou n'avait fait l'objet d'une synthèse par la United States Environmental Protection Agency ou le California Department of Pesticide Regulation concernant des préparations commerciales contenant *Phoma macrostoma*.

3.4 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

3.4.1 Aliments

Comme le produit n'est pas appliqué directement sur des aliments, on n'a pas à se préoccuper des risques d'exposition alimentaire à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* et à ses métabolites, les macrocidines, de la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, ou des animaux.

3.4.2 Eau potable

Les préparations commerciales sont des formulations granulaires qui seront appliquées en pleine surface ou de façon localisée sur les pelouses et les gazons en plaques ou dans les aires et les conteneurs de culture des plantes et des arbres ornementaux. S'il est possible que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* soit entraînée dans les milieux aquatiques environnants par le ruissellement des eaux de surface, on ne prévoit aucun risque associé à l'exposition à ce microorganisme dans l'eau potable parce que cette exposition serait minime et parce que la souche n'a entraîné aucun effet nocif chez les animaux lors des études de niveau 1 sur la toxicité aiguë par voie orale. L'étiquette de chaque contenant d'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, de produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et de produit à usage commercial Scotts Phoma P précise que les utilisateurs doivent veiller à ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable et les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou

disposent des résidus. De plus, le traitement des eaux municipales devrait éliminer les résidus dans l'eau potable. Par conséquent, le risque d'exposition à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* contenue dans les eaux de surface ou dans l'eau potable est négligeable.

3.4.3 Risques alimentaires liés à une exposition aiguë ou chronique pour les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles n'est habituellement pas possible pour prédire les effets d'une exposition aiguë ou à long terme aux agents microbiens dans la population générale ou dans les sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. La méthode de la dose unique (danger maximal) dans les essais sur les AMLA est suffisante pour obtenir une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet nocif significatif (absence de critère d'effet préoccupant en ce qui concerne la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité aiguës) n'est constaté dans les essais de toxicité et d'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et toutes les données relatives aux dangers dont dispose l'ARLA, celle-ci a conclu que l'AMLA dont il est question ici est de faible toxicité, qu'il n'est ni pathogène ni infectieux pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne lui sont probablement pas plus sensibles que la population générale. Il n'existe donc aucun effet de seuil préoccupant et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à des essais plus approfondis (doses multiples). Il n'est pas non plus nécessaire d'appliquer des facteurs d'incertitude afin de tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique. Enfin, les études suivantes sont inutiles pour cet AMLA : analyse détaillée des profils de consommation alimentaire des nourrissons et des enfants; étude de la vulnérabilité particulière des nourrissons et des enfants aux effets de l'AMLA, y compris les effets neurologiques de l'exposition prénatale ou postnatale; étude des effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité chez les nourrissons et les enfants. En conséquence, l'ARLA n'a pas appliqué de marge d'exposition (marge de sécurité) dans son évaluation des risques pour la santé humaine associés à cet AMLA.

3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation de la quantité maximale de résidus, lesquels devraient demeurer sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, est préoccupante ou non pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, établie comme une limite maximale de résidus (LMR) en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada établit des LMR fondées scientifiquement pour faire en sorte que les aliments que consomment les Canadiens soient sans danger.

Comme le produit n'est pas appliqué directement sur des cultures vivrières, il n'est pas nécessaire d'établir une LMR pour la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*.

3.6 Exposition globale

Selon les données des essais de toxicité et d'infectiosité présentées concernant la matière active de qualité technique et les préparations commerciales connexes et d'autres renseignements pertinents dont dispose l'ARLA, on s'attend, avec une certitude raisonnable, à ce que l'exposition globale aux résidus de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* ne présente aucun danger pour la population canadienne générale, y compris les nourrissons et les enfants, si l'agent de lutte antiparasitaire est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions alimentaires prévues (consommation d'aliments et d'eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables. Bien que l'utilisation des préparations commerciales à usage domestique et de la préparation à usage commercial sur des pelouses résidentielles et sur les pelouses des espaces publics donne lieu à une exposition par voie cutanée ou par inhalation du grand public à ces produits, il ne devrait y avoir, à la lumière de la faible toxicité établie dans le cadre des études de toxicité/pathogénicité aiguë par voie intratrachéale et par voie cutanée, aucun accroissement du potentiel de risque potentiel pour la santé humaine.

3.7 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données existantes sur les effets cumulatifs des résidus et d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité et un mode d'action communs, notamment sur les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *Phoma macrostoma* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité ou un mode d'action semblable à celui de ce microorganisme actif. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs si des résidus de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* interagissaient avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à démontrer si l'AMLA est capable de survivre ou de se multiplier dans le milieu où il est appliqué. Ces essais pourraient fournir des indications sur le type d'organisme non ciblé susceptible d'y être exposé et sur l'étendue de cette exposition. Les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe d'importants effets toxicologiques chez des organismes non ciblés dans les essais de niveau I ou lorsqu'elles sont présentées en appui à une demande de dérogation aux essais sur le devenir d'organismes non ciblés. L'utilisation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P ne devant donner lieu à aucun effet toxicologique significatif, les données sur le devenir dans l'environnement de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* et des préparations commerciales connexes ne sont pas nécessaires pour évaluer les risques pour l'environnement de cette souche et de ces préparations.

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est un champignon naturel qu'on a isolé sur du chardon contaminé en Saskatchewan. Les préparations commerciales contiennent principalement cette souche sous forme de champignons à pycnidiospores et sont appliquées sous forme sèche sur les sols où les plantes prolifèrent. Une fois activés, les champignons se multiplient dans le sol, colonisent les racines des plantes et produisent des macrocidines qui freinent la croissance des racines des plantes vulnérables et mènent à leur blanchiment foliaire. À la mort des hôtes vulnérables, *Phoma macrostoma* retourne dans le sol avec les tissus végétaux en décomposition. Les études ont montré que la population de champignons commence à diminuer dans les quatre mois suivant le traitement et qu'il est impossible de les détecter après une année. Il y a également une diminution des effets phytotoxiques connexes au fil du temps. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P entraîne une augmentation soutenue des quantités d'AMLA présentes dans le sol au-delà des quantités d'espèces *Phoma* qui y sont naturellement présentes.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Une étude sur la toxicité orale pour les oiseaux, quatre études sur la toxicité pour les arthropodes terrestres et le rapport sommaire d'une étude sur la gamme d'hôtes terrestres ont été présentés pour évaluer les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur les organismes non ciblés.

La toxicité et la pathogénicité aiguës potentielles par voie orale de l'AMLA pour les oiseaux ont été établies dans le cadre d'une étude sur le colin de Virginie (*Colinus virginianus*). On a administré pendant cinq jours par le jabot œsophagien ou le proventricule une dose quotidienne de $2{,}22 \times 10^5$ UFC/kg p.c. de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* (concentration nominale), une dose de 10 mL/kg p.c. de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée ou de 10 mL/kg p.c. d'eau désionisée (contrôle négatif) à trois groupes d'oiseaux de 14 jours en santé. La période d'observation des oiseaux s'est étendue sur 30 jours et on n'a observé aucune mortalité ni aucun signe de toxicité ou de pathogénicité au cours de celle-ci. Aucune différence significative n'a été notée en terme de poids corporel entre les oiseaux traités et les oiseaux témoins. L'autopsie n'a révélé aucune anomalie digne de mention. Par conséquent, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* et la souche 94-44B inactivée de *Phoma macrostoma* sont considérées comme peu toxiques et non pathogènes pour le colin de Virginie. Le dénombrement microbien n'ayant pas été effectué, l'étude n'a pas permis d'évaluer l'infectiosité. Toutefois, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* ne pouvant croître à des températures supérieures à 35 °C, on ne pouvait pas s'attendre à ce qu'elle prolifère dans le colin de Virginie dont la température corporelle normale est de 41 °C.

Les effets nocifs potentiels de l'AMLA sur les arthropodes terrestres non ciblés ont été évalués dans le cadre d'une étude de toxicité sur l'abeille domestique, d'une étude de toxicité sur la coccinelle (*Hippodamia convergens*), d'une étude de toxicité sur la chrysope verte (*Chrysoperla rufilabris*) et d'une étude de toxicité sur la guêpe parasite (*Pediobius foveolatus*). Ces études ont été effectuées en utilisant des champignons moulus de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*.

Dans le cadre d'une étude de toxicité alimentaire de 5 jours, on a exposé des abeilles domestiques (*Apis mellifera*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* administrée à des doses de 1×10^4, 1×10^5 et 1×10^6 UFC/g. On n'a observé aucune différence significative entre le taux de mortalité chez les abeilles traitées (24–25 %) et le taux de mortalité chez les abeilles témoins non traitées (27 %). Certaines des abeilles traitées ont affiché des signes de léthargie et d'immobilité, mais leur nombre n'était pas statistiquement significatif en comparaison avec le nombre d'abeilles témoins non traitées affichant le même comportement. On a conclu que la valeur estimative de la CL_{50} de 5 jours était supérieure à 1×10^6 UFC/mL. Bien que cette étude n'ait pas porté sur la pathogénicité, rien n'indique dans les publications scientifiques récentes que *Phoma macrostoma* a un effet pathogène sur les abeilles domestiques.

Dans le cadre d'une étude de toxicité alimentaire de 12 jours, on a exposé des coccinelles (*Hippodamia convergens*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* administrée à des doses de 1×10^4, 1×10^5 et 1×10^6 UFC/mL. On n'a observé aucune différence significative entre le taux de mortalité chez les coccinelles traitées (13–20 %) et le taux de mortalité chez les coccinelles témoins non traitées (24 %). On n'a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. On a conclu que la valeur estimative de la CL_{50} de 12 jours était supérieure à 1×10^6 UFC/mL.

Dans le cadre d'une étude de toxicité alimentaire de 15 jours, on a exposé des larves de chrysope verte (*Chrysoperla rufilabris*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* administrée à des doses de 1×10^4, 1×10^5 et 1×10^6 UFC/mL. On n'a observé aucune différence significative entre le taux de mortalité chez les larves traitées (7–27 %) et le taux de mortalité chez les larves témoins non traitées (21 %). On n'a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. On a conclu que la valeur estimative de la CL_{50} de 15 jours était supérieure à 1×10^6 UFC/mL.

Dans le cadre d'une étude de toxicité alimentaire de 16 jours, on a exposé des hyménoptères parasites (*Pediobius foveolatus*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* administrée à des doses de 1×10^4, 1×10^5 et 1×10^6 UFC/mL. On n'a observé aucune différence significative entre le taux de mortalité chez les hyménoptères traités (28–32 %) et le taux de mortalité chez les hyménoptères témoins non traités (21 %). On n'a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. On a conclu que la valeur estimative de la CL_{50} de 16 jours était supérieure à 1×10^6 UFC/mL.

Le danger potentiel que peut présenter l'AMLA pour les plantes terrestres non ciblées a été évalué à partir d'un résumé de 10 études sur la gamme des hôtes de cet agent. Ces études, qui ont porté sur des applications en prélevée ou en postlevée sur le sol d'une culture d'AMLA, de la matière active de qualité technique ou de la préparation commerciale connexe, visaient à déceler les signes de vulnérabilité des plantes (75 espèces appartenant à 22 familles) dans un sol traité à l'AMLA. Les paramètres évalués dans le cadre de ces études étaient la diminution de la capacité de levée, la diminution de la biomasse du feuillage, le degré de chlorose et le taux de mortalité.

Sept familles ont résisté à l'action de l'AMLA, soit les salicacées, les pinacées, les iridacées, les cucurbitacées, les solanacées (poivrons d'Amérique, tomates), les linacées et les graminées. Seize familles se sont avérées vulnérables, soit les convolvulacées, les lythracées, les polygonacées, les rubiacées, les euphorbiacées, les caryophyllacées, les brassicacées, les amarantacées, les labiées, les lamiacées, les léguminosées/papilionacées, les rosacées, les plantaginacées, les astéracées, les balsiminacées et les solanacées (pétunia).

La germination a été affectée chez certaines espèces, et notamment chez la fraise. Au plan de la taxonomie, les fraises appartiennent à la famille des rosacées, soit la famille qui compte le plus d'espèces hôtes de *Phoma macrostoma*. On a constaté que c'est aux astéracées, aux léguminosées/papilionacées et aux brassicacées qu'appartenaient la plupart des plantes vulnérables à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*. Bien que cette souche soit pathogène pour un certain nombre d'espèces, on a observé des écarts significatifs de vulnérabilité des hôtes selon la dose d'application et l'espèce. Par conséquent, l'étiquette des préparations commerciales doit comporter une mise en garde avisant l'utilisateur d'éviter tout contact du produit avec les plantes cultivées, les fruits et les légumes.

L'ARLA a accordé une exemption pour les études de toxicité sur les mammifères sauvages en se fondant sur la logique scientifique suivante : i) *Phoma macrostoma* étant omniprésent dans la nature et observé à l'échelle de la planète dans une grande variété de milieux, l'utilisation de préparations commerciales n'entraînera pas d'augmentation significative de la présence de ce champignon dans l'environnement; ii) les préparations commerciales devant être appliquées directement sur le sol et l'AMLA ayant une faible mobilité et une faible persistance dans le sol, les mammifères sauvages seront peu exposés au microorganisme; iii) bien que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* soit omniprésente dans la nature, on n'a jamais signalé d'effets nocifs de celle-ci sur les mammifères sauvages et les études sur la santé et la sécurité humaines effectuées sur des mammifères de laboratoire ont indiqué que la souche n'était ni toxique ni pathogène; et iv) la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* affiche une prolifération minime, voire nulle, entre 35 et 45 °C. En se fondant sur ces arguments, l'ARLA a conclu qu'il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs découlant de l'exposition des mammifères sauvages à l'AMLA, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*.

Un examen détaillé des publications scientifiques n'a révélé aucun indice permettant de croire que *Phoma macrostoma* est associée à des effets nocifs chez les lombrics ou d'autres macroorganismes du sol. *Phoma macrostoma* est reconnue comme organisme omniprésent dans la nature, que l'on observe généralement sur les plantes ligneuses et occasionnellement sur les plantes hôtes herbacées, sur lesquelles il a une faible action pathogène. Bien que l'on ait déjà observé *Phoma macrostoma* sur des œufs et des kystes de nématodes, l'AMLA n'est pas considéré comme un pathogène des invertébrés non arthropodes.

D'après toutes les données et tous les renseignements disponibles concernant les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur les organismes terrestres, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon sur des pelouses résidentielles, et du produit à usage commercial Scotts Phoma P sur les gazons en plaques établis et dans les aires et les conteneurs

de culture des plantes et des arbres ornementaux, ne présente aucun danger pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes, les invertébrés non arthropodes et les autres microorganismes non ciblés.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Une étude sur les poissons d'eau douce, une étude sur la toxicité pour les arthropodes aquatiques et une étude sur les plantes aquatiques ont été présentées pour évaluer les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur les organismes aquatiques non ciblés.

On n'a observé aucune toxicité ou pathogénicité reliée au traitement chez des truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) exposées sur une période de 32 jours à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* diluée dans l'eau. On a exposé des groupes de truites arc-en-ciel à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à des concentrations de $1,56 \times 10^4$ UFC/mL, $3,13 \times 10^4$ UFC/mL, $6,25 \times 10^4$ UFC/mL, $1,25 \times 10^5$ UFC/mL ou $2,5 \times 10^5$ UFC/mL dans des conditions statiques et de renouvellement. Les mêmes groupes de poissons ont reçu de la nourriture aux concentrations de 26 UFC/g, 53 UFC/g, 105 UFC/g, 210 UFC/g ou 420 UFC/g respectivement. Dans le cadre de cette étude, on a estimé que la valeur de CL_{50} de 32 jours était supérieure à $2,5 \times 10^5$ UFC/mL à une teneur de 420 UFC/g de la nourriture. L'étude indique que la souche 94-44B n'est ni toxique ni pathogène pour les poissons d'eau douce.

Dans le cadre d'une autre étude, on a exposé sur une période de 21 jours des cladocères (*Daphnia magna*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à des concentrations de $1,56 \times 10^4$ UFC/mL, $3,13 \times 10^4$ UFC/mL, $6,25 \times 10^4$ UFC/mL, $1,25 \times 10^5$ UFC/mL ou $2,50 \times 10^5$ UFC/mL dans des conditions statiques et de renouvellement. On a estimé que la valeur de CL_{50} était supérieure à $1,56 \times 10^4$ UFC/mL. En se fondant sur le taux de mortalité de 100 % observé chez le groupe témoin (thermiquement inactivé) le jour 16, on a conclu que le taux de mortalité observé était lié à la toxicité plutôt qu'à l'infectiosité ou à la pathogénicité. De plus, le fait que les daphnies à l'essai étaient piégées dans la substance précipitée des solutions d'essai aqueuses a certainement contribué au taux de mortalité. L'étude indique que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est faiblement toxique pour les cladocères.

Dans le cadre d'une étude sur les plantes aquatiques, on a exposé sur une période de 7 jours de l'herbe aux canards (*Lemna gibba*) à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à des concentrations de $1,56 \times 10^3$ UFC/mL, $3,13 \times 10^4$ UFC/mL, $6,25 \times 10^4$ UFC/mL, $1,25 \times 10^5$ UFC/mL ou $2,50 \times 10^5$ UFC/mL. À la fin de cette période de 7 jours, on a constaté que la substance à l'essai avait causé une nécrose chez certaines frondes et une inhibition statistiquement significative relativement au nombre de frondes et à la biomasse aux concentrations d'essai élevées. La concentration sans effet observé a été établie à $6,25 \times 10^4$ UFC/mL et la concentration minimale avec effet observé à $1,25 \times 10^5$ UFC/mL. L'étude indique que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est potentiellement pathogène pour l'herbe aux canards. Par conséquent, *Phoma macrostoma* peut avoir des effets nocifs sur les plantes aquatiques.

Un examen des publications scientifiques n'a révélé aucun cas d'effets néfastes sur des organismes aquatiques non ciblés. De plus, *Phoma macrostoma* n'étant pas considérée comme un champignon aquatique, on ne s'attend pas à ce qu'elle soit persistante dans les habitats aquatiques vulnérables. D'après toutes les données et tous les renseignements disponibles concernant les effets de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur les organismes aquatiques, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon sur des pelouses résidentielles, et du produit à usage commercial Scotts Phoma P sur les gazons en plaques établis et dans les aires et les conteneurs de culture des plantes et des arbres ornementaux, ne présente aucun danger pour les organismes aquatiques non ciblés. Comme précaution d'ordre général, les étiquettes de produits doivent préciser que les utilisateurs doivent veiller à ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable et les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou disposent des résidus.

4.3 Déclarations d'incident lié à l'environnement

Depuis le 26 avril 2007, les demandeurs sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA dans des délais prescrits tout incident qui pourrait avoir, par exemple, des effets indésirables sur la santé et l'environnement. Pour en savoir plus sur les modalités de déclaration d'incidents, prière de consulter le site Web de Santé Canada. Seuls les incidents pour lesquels il est établi que le pesticide est lié aux effets (au Canada, liens causals « très probable », « probable » et « possible »; aux États-Unis, liens causals « très probable », « probable » et « possible ») sont pris en considération dans les examens.

En date du 6 juin 2011, aucun incident lié à l'environnement n'a été déclaré à l'ARLA concernant les préparations commerciales contenant *Phoma macrostoma*. *Phoma macrostoma* étant absente de l'Ecological Incident Information System (EIIS) de la United States Protection Agency, l'ARLA tient pour acquis qu'aucun incident de cette nature n'a été déclaré à cette Agence.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est un champignon vivant et l'efficacité de toutes les préparations commerciales en contenant comme matière active est à son maximum lorsque celles-ci sont appliquées sur un sol humide à une température diurne se situant entre 15 et 30 °C, lorsqu'il y aura de la pluie ou qu'une irrigation sera pratiquée dans les 24 à 72 heures suivant cette application.

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

On nous a présenté des données sur l'efficacité obtenues de plus de 75 essais répétés en champ et en pépinière effectués de 2002 à 2008 à plusieurs endroits en Alberta, en Saskatchewan, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Californie et en Ohio. On a appliqué la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* selon différentes doses afin de déterminer la plus petite dose efficace. Pour les essais en champ, on a appliqué l'herbicide au moyen d'équipement adapté aux petites parcelles; pour les essais en pépinière, on a utilisé un saupoudroir.

L'efficacité de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon a été évaluée de façon visuelle en termes de pourcentage d'élimination des mauvaises herbes et comparée à celle obtenue dans une aire témoin non traitée, colonisée par les mauvaises herbes. Des relevés ont été effectués à différentes reprises au cours de la saison de croissance. Les données obtenues et résumées au tableau 5.1.1.1 valident les allégations d'efficacité pour supprimer les mauvaises herbes de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon utilisé en prélevée ou en postlevée dans les gazons en plaques établis ou les nouveaux semis.

Tableau 5.1.1.1 Allégations concernant l'efficacité de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

Mode de traitement	Dose de traitement	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement de prélevée sur les gazons en plaques (application unique)	16 g/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage
Traitement de postlevée sur les gazons en plaques (2 ou 3 applications)	32 g/m^2 par application	trèfle blanc et lupuline	pissenlit, chardon du Canada et plantain à grandes feuilles

5.1.2 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

On nous a présenté des données sur l'efficacité obtenues de plus de 30 essais répétés en champ effectués de 2005 à 2008 à plusieurs endroits en Alberta, en Saskatchewan, en Colombie-Britannique, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Californie et en Ohio. On a appliqué la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* selon différentes doses afin de déterminer la plus petite dose efficace. On a appliqué l'herbicide biologique en en saupoudrant des quantités préétablies à l'aide d'un saupoudroir.

L'efficacité du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon a été évaluée de façon visuelle en termes de pourcentage d'élimination des mauvaises herbes et comparée à celle obtenue dans une aire témoin non traitée, colonisée par les mauvaises herbes. Des relevés ont été effectués à différentes reprises au cours de la saison de croissance. Les données obtenues valident les allégations d'efficacité pour supprimer les mauvaises herbes du produit résumées au tableau 5.2 utilisé en prélevée ou en postlevée dans les gazons en plaques établis ou les nouveaux semis.

Tableau 5.1.2.1 Allégations concernant l'efficacité du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

Mode de traitement	Dose	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement localisé de prélevée sur les gazons en plaques (application unique)	2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre, à savoir l'équivalent de 64 g de produit/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage
Traitement localisé de postlevée sur les gazons en plaques (2 ou 3 applications)	2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre (l'équivalent de 64 g de produit/m^2) par application	pissenlit, trèfle blanc, chardon du Canada et lupuline	plantain à grandes feuilles

5.1.3 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité du produit à usage commercial Scotts Phoma P

On nous a présenté des données sur l'efficacité obtenues de plus de 30 essais répétés en champ et en pépinière effectués de 2002 à 2008 à plusieurs endroits en Alberta, en Saskatchewan, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Californie et en Ohio. On a appliqué la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* selon différentes doses afin de déterminer la plus petite dose efficace. On a appliqué l'herbicide biologique en en répandant des quantités préétablies à l'aide d'un saupoudroir.

L'efficacité du produit à usage commercial Scotts Phoma P pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon a été évaluée de façon visuelle en termes de pourcentage d'élimination des mauvaises herbes et comparée à celle obtenue dans une aire témoin non traitée, colonisée par les mauvaises herbes. Des relevés ont été effectués à différentes reprises au cours de la saison de croissance. Les données obtenues valident les allégations d'efficacité pour supprimer les mauvaises herbes de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* résumées au tableau 5.1.3.1 utilisée en prélevée ou en postlevée sur les gazons en plaques établis ou les nouveaux semis, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales.

Tableau 5.1.3.1 Allégations concernant l'efficacité du produit à usage commercial Scotts Phoma P

Mode de traitement	Dose	Mauvaises herbes combattues	Mauvaises herbes supprimées
Traitement de prélevée sur les gazons en plaques, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales (application unique)	16 g de produit/m^2 ou 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre, à savoir l'équivalent de 64 g de produit/m^2	pissenlit, matricaire inodore et pâquerette vivace	trèfle blanc, chardon du Canada, lupuline, céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux et moutarde sauvage
Traitement de postlevée sur les gazons en plaques, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales (2 ou 3 applications)	32 g de produit/m^2 ou 2 g de produit sur une superficie de 20 cm de diamètre (l'équivalent de 64 g de produit/m^2) par application	pissenlit, trèfle blanc, chardon du Canada et lupuline	plantain à grandes feuilles

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

5.2.1 Herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon

On nous a présenté les données obtenues d'un ensemble de 69 essais répétés de sensibilité aux préparations mentionnées en rubrique et d'efficacité de celles-ci effectués de 2004 à 2008 à plusieurs endroits en Alberta, en Saskatchewan, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Californie et en Ohio, pour valider les allégations de sensibilité des nouveaux semis ou des gazons en plaques établis. Certains de ces essais ont porté sur des espèces multiples de graminées et certains ont comporté l'application de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à des doses correspondant à 2 fois, à 4 fois et à 8 fois la dose maximale proposée.

Les dommages causés aux cultures ont été évalués de façon visuelle jusqu'à quatre reprises au cours de la saison de croissance. Les dommages causés aux gazons en plaques établis et aux nouveaux semis en agrostide, en herbe des Bermudes (pas au moment de la mise en herbe), en fétuque fine, en fétuque élevée, en pâturin des prés, en ivraie vivace, en ivraie annuelle et en mélange de ces graminées ont été jugés acceptables, pourvu que l'on ne dépasse pas trois applications de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à une dose maximale de 64 g de préparation/m^2 par application.

5.2.2 Produit à usage commercial Scotts Phoma P

On a utilisé les données obtenues de tous les essais de validation des allégations relatives aux semis et aux gazons en plaques établis pour l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon pour valider les allégations de sensibilité des semis et des gazons en plaques établis au produit à usage commercial Scotts Phoma P. De plus, les données de 2 essais de sensibilité répétés effectués en 2009 en Ohio ont été présentées pour valider les allégations à l'égard de différentes espèces de plantes ornementales cultivées dans des contenants et repiquées dans des jardins. Ces deux essais ont porté sur des espèces multiples de plantes ornementales et un de ceux-ci a comporté l'application de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à des doses correspondant à 2 et 4 fois la dose maximale proposée.

Les dommages causés aux cultures ont été évalués de façon visuelle jusqu'à quatre reprises au cours de la saison de croissance. Les dommages causés aux gazons en plaques établis et aux nouveaux semis en agrostide, en herbe des Bermudes (pas au moment de la mise en herbe), en fétuque fine, en fétuque élevée, en pâturin des prés, en ivraie vivace, en ivraie annuelle et en mélange de ces graminées ont été jugés acceptables, pourvu que l'on ne dépasse pas trois applications de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à une dose maximale de 64 g de produit/m^2 par application. De plus, les dommages causés aux plantes et aux arbres ornementaux cultivés dans les aires des pépinières et aux plantes ornementales cultivées dans les conteneurs, comme la fétuque rouge traçante (*Festuca rubra*), le brome inerme (*Bromus inermis*), le brome des prés (*Bromus biebersteinii*), la fléole des prés (*Phleum pratense*), le souci officinal

(*Calendula officinalis*), la sauge « Vista Red » (*Salvia splendens*), le géranium de Caroline (*Geranium carolinianum*), le muflier des jardins « Rocket rose » (*Antirrhinum majus*), la violette « Delta Pure Rose » (*Viola tricolor*), les heuchères (esp. *Heuchera*) « Purple palace », les achillées (*Achillea*), l'hortensia (*Hydrangea arborescence*) « Annabelle », le liatris à épis (*Liatris spicata*), le rhododendron x. PJM, le forsythia x. intermedia « Golden Times », le buis (*Buxus sempervirens*) « Elegantissma », le houx (*Ilex x. meserveae*) « Blue Boy », le thuya de l'est (*Thuja x.*) « Green Giant », le cotonéaster sal. Rep. « Scarlet Leader », le pétunia (*Petunia x hybrida*), l'œillet d'inde (*Tagetes patula*), le lobulaire maritime (*Lobularia maritima*), la sauge pourpre (*Salvia coccinea*), la pervenche de Madagascar (*Catharanthus roseus*), *Populus* spp. (peuplier hybride), *Picea mariana* (épinette noire) et *Pinus* spp. (pin), ont aussi été jugés acceptables, pourvu que l'on ne dépasse pas trois applications de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à une dose maximale de 64 g de produit/m^2 par application.

5.3 Volet économique

La prolifération des mauvaises herbes à feuilles larges dans le gazon en plaques résidentiel constitue depuis toujours un problème avec lequel doivent composer les propriétaires de résidence au Canada; d'ailleurs, une portion considérable du temps et de l'argent consacrés à supprimer les mauvaises herbes dans les pelouses vise à contrer cette prolifération. Les pelouses saines sont des ressources précieuses, aussi bien pour les propriétaires de résidence que pour l'environnement en général; elles constituent pour ceux-ci des aires où il est possible de se divertir sans se soucier de la présence d'espèces végétales irritantes, comme le chardon et la grande ortie. Les gazons en plaques sains permettent de bénéficier d'aires coussinées planes pour pratiquer en toute sécurité et sans soucis des activités de plein air. Les personnes qui souffrent d'allergies et celles qui souffrent de troubles respiratoires sont sérieusement incommodées dans les espaces ouverts où prolifèrent des mauvaises herbes comme l'herbe à poux. Les pelouses saines contribuent également à l'augmentation de la valeur des propriétés.

Au Canada, la vente et l'application sur les pelouses et dans les jardins, les parcs et les cours d'école, de pesticides de synthèse utilisés à des fins esthétiques seulement sont interdites en vertu de certaines lois provinciales et de certains règlements municipaux. En raison de ces lois et de ces règlements, la plupart des Canadiens des milieux urbains ne peuvent plus se procurer les outils les plus couramment utilisés pour supprimer les mauvaises herbes dans les pelouses (à savoir, les herbicides chimiques du groupe 4). Par contre, ces lois et règlements n'interdisent aucunement d'utiliser certains pesticides à faible risque, comme la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, pour supprimer les mauvaises herbes dans les pelouses et les jardins.

5.4 Durabilité environnementale

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Depuis la fin des années 1940, les propriétaires de résidence ont toujours pu utiliser des herbicides de postlevée sélectifs contenant du 2,4-D, du mécoprop ou du dicamba, pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses. Puisqu'il est maintenant interdit d'utiliser ces produits à des fins esthétiques dans certaines municipalités et certaines provinces, les propriétaires de résidence doivent faire appel à des pratiques d'aménagement comme

l'engraissement multiple, le sursemis, l'élimination manuelle des mauvaises herbes et l'utilisation de certains produits à risque réduit non classiques contenant du gluten de maïs, du fer (présent sous forme de FeHEDTA) et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, pour supprimer les mauvaises herbes dans leurs pelouses.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les préparations commerciales qui contiennent la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active de qualité technique peuvent remplacer les herbicides chimiques classiques pour supprimer les mauvaises herbes à grandes feuilles dans les gazons en plaques et les aires de culture des plantes ornementales. L'accès aux herbicides contenant la souche 99-44B de *Phoma macrostoma* permettra aux propriétaires de résidence et aux propriétaires de pépinière d'élaborer et de mettre en œuvre des pratiques d'aménagement durable du gazon en plaques, notamment dans les régions où l'application d'herbicides chimiques est répréhensible ou légalement interdite.

L'utilisation de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* est compatible avec tous les moyens de lutte intégrée contre les mauvaises herbes présentes dans les gazons en plaques, y compris une fertilisation adéquate, l'irrigation, le sursemis et l'élimination manuelle des mauvaises herbes.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

En raison du mode d'action de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, l'acquisition d'une résistance à celle-ci est improbable.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité environnementale

L'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit à usage commercial Scotts Phoma P sont des produits non classiques qui peuvent remplacer les herbicides chimiques classiques pour supprimer les mauvaises herbes présentes dans les gazons en plaques, notamment lorsque l'application d'herbicides chimiques est répréhensible ou légalement interdite. À ce titre, ces produits peuvent contribuer à une réduction de l'application d'herbicides chimiques sur les gazons en plaques et les aires de culture de plantes ornementales.

6.0 Considérations relatives au produit antiparasitaire

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle est fondée sur le principe de précaution et une démarche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique de gestion des substances toxiques, celle-ci fournit une

orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique de gestion des substances toxiques désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de l'examen de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, l'ARLA a tenu compte de la PGST et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03, intitulée Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques. On a également examiné les substances liées à l'utilisation de la souche, y compris les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique (herbicide biologique de qualité technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon), ainsi que les produits de formulation entrant dans le concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon et dans les préparations commerciales (herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit à usage commercial Scotts Phoma P). L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

L'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active est un organisme biologique et n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. Il n'y a pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés présents dans le concentré de fabrication et les préparations commerciales qui répondraient aux critères de la voie 1.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du concentré de fabrication Scotts EcoSense Weeds-B-Gon, de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La matière active de qualité technique (herbicide biologique de qualité technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon) ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

Le concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

Les préparations commerciales (herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et produit à usage commercial Scotts Phoma P) ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué

Les données de caractérisation de produit de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon, de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P étaient adéquates pour évaluer les risques qu'ils pouvaient présenter pour la santé humaine et l'environnement. La matière active de qualité technique a été pleinement caractérisée, et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Toutefois, il sera nécessaire de déterminer le degré de contamination microbienne et la puissance de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales à l'emplacement de fabrication pour nous assurer qu'elles répondent aux normes de contrôle de la qualité adoptées par le demandeur. De plus, les données d'analyse de confirmation de la puissance et du degré de contamination microbienne de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales issues de cinq lots de production provenant de l'emplacement de fabrication doivent être présentées à l'ARLA comme condition d'homologation. Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient insuffisantes pour appuyer la durée de conservation d'une année à une température maximale de 23 °C.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études de toxicité et d'infectiosité aiguës soumises afin d'appuyer la demande d'homologation de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* ont été jugées suffisantes pour permettre la prise d'une décision à l'égard de l'homologation. La matière active de qualité technique contenant des spores de l'AMLA n'affichait aucune toxicité ni infectiosité chez le rat par voie orale. Ces spores n'étaient que faiblement toxiques et non infectieuses pour le rat par voie intratrachéale. Les préparations commerciales étaient non toxiques pour le rat par voie orale et non toxiques pour le lapin par voie cutanée. Elles ne sont pas des irritants cutanés pour le lapin et ne provoquent qu'une légère irritation oculaire chez celui-ci.

Lorsque les préparations sont manipulées selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les personnes responsables de leur application, les préposés au mélange et au chargement et les personnes qui les manipulent, peuvent être exposés par voie cutanée, par inhalation et par voie oculaire, les principales voies d'exposition étant la voie cutanée et l'inhalation de poussières. Afin de réduire adéquatement les risques pour les travailleurs, l'étiquette doit préciser des mesures de précaution et exiger le port d'équipement de protection individuelle approprié. De plus, elle doit aviser les utilisateurs de la possibilité d'une réaction d'hypersensibilité.

7.3 Risques environnementaux

Les études menées sur les organismes ciblés, dont les arthropodes et les abeilles utiles, les oiseaux, les plantes terrestres et aquatiques, les invertébrés aquatiques et les poissons, ainsi que les justifications et publications scientifiques connexes, présentées en appui à l'homologation de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, ont été jugées suffisantes pour permettre la prise d'une décision d'homologation. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P contenant la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* présente des risques pour les oiseaux, les mammifères, les invertébrés aquatiques, les poissons et d'autres microorganismes, mais elle pourrait présenter des risques pour certains végétaux non ciblés présents sur les gazons en plaques traités ou dans les aires traitées. On s'attend à ce que ces effets se limitent aux aires traitées et l'étiquette devra comporter une mise en garde avisant les utilisateurs d'éviter tout contact du produit avec les plantes cultivées, les fruits et les légumes.

Aucune étude supplémentaire n'a été nécessaire pour préciser le devenir et le comportement de la souche 99-44B de *Phoma macrostoma* dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement ne sont normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe d'importants effets toxicologiques chez des organismes non ciblés dans les essais de niveau I. *Phoma macrostoma* est un organisme que l'on trouve à l'état naturel dans plusieurs pays, dont le Canada. Bien que *Phoma macrostoma* soit très répandue, ses niveaux d'occurrence naturelle dans l'environnement sont très faibles. Dans des conditions naturelles, *Phoma macrostoma* est considérée comme faiblement pathogène chez les plantes. Les études menées avec la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* ont montré que la mycoflore commence à décliner dans les quatre mois suivant son introduction dans les environnements terrestres et est indétectable après un an. Bien que l'on ait isolé *Phoma* spp. d'environnements marins et aquatiques, on a constaté que la viabilité des champignons de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* dans l'eau diminuait au fil du temps. De plus, dans un environnement édaphique, l'AMLA se caractérise par une mobilité réduite. Par conséquent, on s'attend à ce que l'exposition de l'environnement à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* soit minime.

Comme précaution d'ordre général, l'étiquette du produit d'usage commercial mentionne qu'il est interdit d'appliquer directement celui-ci dans les habitats d'eau douce (comme les lacs, les cours d'eau et les étangs). Les étiquettes de toutes les préparations commerciales précisent que les utilisateurs doivent veiller à ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable et les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou disposent des résidus. Les étiquettes comportent aussi une mise en garde avisant les utilisateurs d'éviter tout contact des préparations commerciales avec les plantes cultivées, les fruits et les légumes.

7.4 Valeur

Les données présentées en appui à l'homologation des deux préparations à usage domestique, l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, et la préparation à usage commercial, Scotts Phoma P, sont suffisantes pour justifier les allégations suivantes :

- Il suffit d'une seule application en prélevée de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour combattre efficacement une gamme de mauvaises herbes à feuilles larges, dont le pissenlit, la matricaire inodore et la pâquerette vivace, et supprimer le trèfle blanc, le chardon du Canada, la lupuline, le céraiste, le plantain à grandes feuilles, la petite herbe à poux et la moutarde sauvage.

- Il suffit de deux ou trois applications en postlevée de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour combattre efficacement le trèfle blanc et la lupuline, et supprimer le pissenlit, le chardon du Canada et le plantain à grandes feuilles.

- Il suffit d'une seule application localisée en prélevée ou de deux ou trois applications localisées en postlevée de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* pour combattre efficacement ou supprimer en prélevée ou en postlevée toutes les mauvaises herbes énumérées ci-dessus.

L'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, le produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et la préparation commerciale Scotts Phoma P. Les préparations commerciales qui contiennent la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active de qualité technique peuvent remplacer les herbicides chimiques pour combattre les mauvaises herbes à grandes feuilles dans les gazons en plaques et les aires de culture des plantes ornementales, notamment là où l'application d'herbicides chimiques classiques est répréhensible ou légalement interdite.

7.5 Utilisations rejetées

Certaines utilisations proposées à l'origine par le demandeur n'ont pas été approuvées par l'ARLA, leur valeur n'ayant pas été établie de manière convenable. Ces utilisations sont les suivantes :

- Lutte en prélevée contre le plantain « Pied de corbeau », la luzerne polymorphe, l'euphorbe penchée et la gnaphale visqueuse

- Lutte en postlevée contre le céraiste, la petite herbe à poux, le plantain « Pied de corbeau », la matricaire inodore, la moutarde sauvage, la pâquerette vivace, la luzerne polymorphe, l'euphorbe penchée et la gnaphale visqueuse

8.0 Décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose d'accorder une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du concentré de fabrication Scotts EcoSense Weed-B-Gon, de l'herbicide pour pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon, du produit pour supprimer les mauvaises herbes qui envahissent les pelouses prêt à l'emploi Scotts EcoSense Weed-B-Gon et du produit à usage commercial Scotts Phoma P, qui contiennent tous la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* comme matière active de qualité technique pour supprimer un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges dans les gazons en plaques établis et les nouveaux semis, dans les champs et les aires des pépinières utilisés pour la culture des plantes et des arbres ornementaux et dans les conteneurs de culture des plantes ornementales.

L'évaluation des renseignements scientifiques soumis par le demandeur a permis de déterminer que, dans le cadre des conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont une valeur et ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables quand toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, à titre de condition d'homologation, l'ARLA exige du demandeur qu'il soumette des renseignements scientifiques additionnels. Pour plus de détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais prescrits indiqués ci-dessous.

NOTA : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard des demandes visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations complètes ou à les renouveler, le premier cas des deux prévalant.

Caractérisation et analyse du produit
Pour confirmer les méthodes de fabrication et l'assurance de la qualité afférentes à la production commerciale finale, le demandeur est tenu de présenter une confirmation des méthodes de production utilisées, les résultats d'une analyse de cinq lots portant sur les contaminants microbiens et la confirmation de la garantie rattachée au produit prélevé, aux différentes installations de fabrication, des lots de production de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon et des préparations commerciales connexes.

Valeur
Des données d'essais supplémentaires réalisés au champ visant à évaluer l'efficacité de la souche 99-44B de *Phoma macrostoma* appliquée en prélevée à 16 g/ha doivent être présentées pour confirmer cette efficacité dans un contexte de lutte pour la durée de la saison contre les mauvaises herbes suivantes : céraiste, plantain à grandes feuilles, petite herbe à poux, moutarde sauvage et pâquerette vivace.

Les renseignements supplémentaires à présenter concernant la caractérisation et la valeur du produit doivent parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er septembre 2014.

Liste des abréviations

°C	degré(s) Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale 50 %
cm	centimètre(s)
cm^2	centimètre(s) carré(s)
DL_{50}	dose létale 50 %
g	gramme(s)
ha	hectare(s)
kg	kilogramme(s)
LMR	limite maximale de résidus
m^2	mètre(s) carré(s)
mg	milligramme(s)
mL	millilitre(s)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
UFC	unités formant colonies
USEPA	United States Environmental Protection Agency

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité et infectiosité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* et des préparations commerciales connexes

Nature de l'étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets importants et commentaires	Référence
Toxicité/infectiosité aiguës de l'herbicide biologique technique Scotts EcoSense Weed-B-Gon et des spores de l'AMLA				
Toxicité et infectiosité par voie orale	Rat CD, 12/sexe, suspension dans de l'eau distillée stérile, 1×10^8 UFC/animal ($9,6 \times 10^7$ UFC/2 mL), sacrifices ponctuels les jours 0, 7 et 21 (étude de 21 jours). Groupe témoin (GTSD) : 3/sexe traités avec une dose autoclavée Groupe témoin non traité : 3/sexe logés avec le GTSD Groupe témoin non traité (TS) : 3/sexe logés avec le groupe assujetti aux essais	DL_{50} > ~$1,0 \times 10^8$ UFC /animal	Aucune mortalité. Aucun signe clinique de toxicité. La substance à l'essai a été détectée au début dans les poumons, la rate, le foie, les reins et l'estomac (et intestin grêle). On a également détecté au début la substance à l'essai dans les matières fécales d'un rat femelle. Ses concentrations dans tous les tissus étaient inférieures au seuil de détection aux jours 7 et 21. L'autopsie n'a pas révélé d'anomalies dignes de mention. **FAIBLE TOXICITÉ** **AUCUNE INFECTIOSITÉ** **NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**	1827582
Toxicité/infectiosité aiguës des spores de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*				
Toxicité et infectiosité par voie intratrachéale	Rat CD 9/sexe : suspension dans de l'eau distillée stérile, $1,4 \times 10^8$ UFC/0,1 mL par animal, sacrifices ponctuels les jours 7 et 21 (étude de 21 jours). 3/sexe traités avec des spores autoclavées (0,1 mL) Groupe témoin non traité : 3/sexe	DL_{50} > ~ $1,4 \times 10^{8\ UFC}$/animal	Aucune mortalité. Aucun signe clinique de toxicité. On n'a pas noté de différences significatives de poids corporels hebdomadaires, d'augmentation de poids corporel individuel ou de poids corporel total entre les groupes étudiés. L'autopsie d'un mâle et de deux femelles sacrifiés le jour 7 a révélé une hypertrophie des poumons. On a constaté que les animaux étudiés présentaient pour la plupart des poumons (tous les lobes) tachetés d'un rouge foncé, phénomène que l'on a attribué au fait que les animaux en question avaient été	1827583

Nature de l'étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets importants et commentaires	Référence
			cuthanasiés par asphyxie au gaz carbonique avant l'autopsie. L'AMLA a été détecté au début dans les poumons et la rate chez seulement un mâle et dans le foie et les reins chez seulement une femelle, mais ne l'a plus été au jour 7. **FAIBLE TOXICITÉ** **AUCUNE INFECTIOSITÉ** **NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**	
Infectiosité par voie intrapéritonéale	Rat CD 12/sexe : suspension dans de l'eau distillée stérile, $2,5 \times 10^8$ UFC/1,0 mL par animal, sacrifices ponctuels les jours 0, 7 et 14 (étude de 28 jours). 3/sexe traités avec l'AMLA autoclavé (1 mL par animal) Groupe témoin non traité : 3/sexe	$DL_{50} > 2,5 \times 10^{8}$ UFC/animal	Aucune mortalité. Aucun effet sur le gain de poids corporel et aucun signe apparent de toxicité ou de pathogénicité liée au traitement. L'autopsie n'a révélé aucune anomalie. On a constaté que tous les animaux étudiés présentaient des poumons (tous les lobes) tachetés d'un rouge foncé, phénomène que l'on a attribué au fait que les animaux en question avaient été cuthanasiés par asphyxie au gaz carbonique avant l'autopsie. Après avoir été injecté, l'AMLA a été détecté au début dans les poumons, la rate, le foie, les reins, les ganglions mésentériques, le caecum et le liquide de lavage (prélevé de la cavité péritonéale), mais ne l'a plus été au jour 7. **NON PATHOGÈNE** **AUCUNE INFECTIOSITÉ** **ACCEPTABLE**	1827584

Nature de l'étude	Espèces, souches et doses	Résultats	Effets importants et commentaires	Référence
Toxicité/irritation aiguës dues aux préparations commerciales				
Toxicité cutanée aiguë	Lapin blanc de Nouvelle-Zélande, 5/sexe, préparation non diluée, $4,5 \times 10^8$ UFC/g par animal pour une superficie d'environ 240 cm^2 mL/kg p.c., exposition de 24 heures (étude de 14 jours) (5 000 mg/kg p.c.)	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mortalité et aucun signe de toxicité **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	1827368
Irritation cutanée	Lapin blanc de Nouvelle-Zélande, 3 femelles, préparation non diluée, $4,5 \times 10^4$ UFC/g par animal pour une superficie d'environ 240 cm^2, exposition de quatre heures, étude de 3 jours	N'est pas un irritant cutané	Aucune mortalité Léger érythème après 30 à 60 minutes d'exposition. Aucun signe d'irritation à 24 heures. **ACCEPTABLE**	1827367
Cas d'hypersensibilité	Il n'y a eu aucun cas d'hypersensibilité parmi les personnes qui ont pu être exposées aux isolats 99-44B de *Phoma macrostoma* durant la production. **ACCEPTABLE**			1827587
Toxicité aiguë par voie orale	Rats Sprague-Dawley, 5/sexe, 5 000 mg/kg p.c. ($4,5 \times 10^4$ UFC/g), une seule dose par voie orale (étude de 14 jours)	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mortalité et aucun signe de toxicité L'autopsie n'a révélé aucune anomalie digne de mention. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	1827364
Irritation oculaire	Lapin blanc de Nouvelle-Zélande, 3 ♀, 0,1 g de préparation commerciale broyée (équivalent de $4,5 \times 10^3$ UFC/animal), sac conjonctival de l'œil droit, instillation de 24 heures, observation sur une période de trois jours	Cote maximale moyenne[1]=7,1/110 (24, 48 et 72 heures) Cote maximale d'irritation[2]= 20,7/110 (1 heure)	Rougeur de la conjonctive et chémosis (niveaux 2 à 4) et irritation de l'iris (niveau 2) observées une heure après l'instillation. Aucune trace d'irritation au jour 3. **LÉGÈREMENT IRRITANT** **ACCEPTABLE**	1827365

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organismes	Exposition	Substance(s) à l'étude	Effets importants etcommentaires	Référence
Organismes terrestres				
Vertébrés				
Oiseaux (colin de Virginie)	Aiguë par voir orale	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, 30 oiseaux Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 10 oiseaux Eau désionisée, 10 oiseaux	DL_{50} de 30 jours > $2,22 \times 10^5$ UFC/kg p.c. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Aucune mortalité. Aucune différence apparente entre le poids corporel des oiseaux traités et celui des oiseaux témoins. À l'autopsie, aucune observation digne de mention chez les oiseaux traités et les oiseaux témoins. **FAIBLE TOXICITÉ** INFECTIOSITÉ NON ÉVALUÉE (mais l'AMLA ne croît plus à une T supérieure à 35 °C) **ACCEPTABLE**	1827589
Mammifères sauvages (exemption)	L'ARLA a accordé une exemption pour les études de toxicité/de pathogénicité sur les mammifères sauvages en se fondant sur la logique scientifique suivante présentée par le demandeur. *Phoma macrostoma* étant omniprésente dans la nature et observée à l'échelle de la planète dans une grande variété de milieux, l'utilisation de préparations commerciales n'entraînera pas d'augmentation significative de la présence de ce champignon dans l'environnement. Les préparations commerciales devant être appliquées directement sur le sol et l'AMLA ayant une faible mobilité et une faible persistance dans le sol, les mammifères sauvages seront peu exposés au microorganisme. Bien que la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* soit omniprésente dans la nature, on n'a jamais signalé d'effets nocifs de celle-ci sur les mammifères sauvages et les études sur la santé et la sécurité humaines effectuées sur des mammifères de laboratoire ont indiqué que la souche n'était ni toxique, ni pathogène. La souche 94-44B de *Phoma macrostoma* affiche une prolifération minime, voire nulle, entre 35 et 45 °C. En se fondant sur ces arguments, l'ARLA a conclu qu'il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs découlant de l'exposition des mammifères sauvages à l'AMLA, la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*. Par conséquent, l'ARLA a accordé l'exemption demandée. **DEMANDE D'EXEMPTION ACCORDÉE**		

Organismes	Exposition	Substance(s) à l'étude	Effets importants etcommentaires	Référence
Invertébrés				
Arthropodes terrestres	Abeille domestique Toxicité alimentaire	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à 1×10^4, 1×10^5, et 1×10^6 UFC/mL, 75 abeilles à chaque dose. Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 75 abeilles Témoins négatifs, 75 abeilles	CL_{50} de 5 jours > 1×10^6 UFC/mL (valeur nominale) On n'a observé aucun effet important relié au traitement sur la mortalité des abeilles au cours de la période d'observation de 5 jours. **FAIBLE TOXICITÉ** Période d'exposition nettement plus courte que la période de 21 à 30 jours recommandée pour évaluer la pathogénicité. **ACCEPTABLE**	1827593
	Coccinelle (*Hippodamia convergens*) Toxicité alimentaire	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à 1×10^4, 1×10^5, et 1×10^6 UFC/mL, 25 coccinelles à chaque dose. Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 25 coccinelles Témoins négatifs, 25 coccinelles	CL_{50} de 12 jours > 1×10^6 UFC/mL (valeur nominale) On n'a observé aucun effet important relié au traitement sur la mortalité des coccinelles. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Infectiosité non évaluée **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	1827595
	Chrysope verte (*Chrysoperla rufilabris*) Toxicité alimentaire	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à 1×10^4, 1×10^5, et 1×10^6 UFC/mL, 30 larves à chaque dose. Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 30 larves Témoins négatifs, 30 larves	CL_{50} de 15 jours > 1×10^6 UFC/mL (valeur nominale) On n'a observé aucun effet important relié au traitement sur la mortalité des larves au cours de la période d'observation de 15 jours. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Infectiosité non évaluée **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	1827592

Organismes	Exposition	Substance(s) à l'étude	Effets importants etcommentaires	Référence
	Hyménoptère parasite (*Pediobius foveolatus*) Toxicité alimentaire	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* à 1×10^4, 1×10^5, et 1×10^6 UFC/mL, 75 guêpes à chaque dose. Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 75 guêpes Témoins négatifs, 75 larves	CL_{50} de 16 jours > $1{,}66 \times 10^{10}$ UFC/mL (valeur nominale) On n'a observé aucun effet important sur la mortalité. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Infectiosité non évaluée **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	1827594
Végétaux				
Végétaux terrestres	Résumé de 10 études effectuées sur la gamme des hôtes visant à déterminer la pathogénicité de la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sur des végétaux terrestres. 75 espèces végétales appartenant à 22 familles ont été étudiées. Sept familles ont résisté à l'action de l'AMLA au plan de la chlorose et de la mortalité, soit les salicacées, les pinacées, les iridacées, les cucurbitacées, les solanacées (poivrons d'Amérique, tomates), les linacées et les graminées. Seize familles se sont avérées vulnérables, soit les convolvulacées, les lythracées, les polygonacées, les rubiacées, les euphorbiacées, les caryophyllacées, les brassicacées, les amarantacées, les labiées, les lamiacées, les léguminosées/papilionacées, les rosacées, les plantaginacées, les astéracées, les balsiminacées et les solanacées (pétunia). La germination a été affectée chez certaines espèces, dont les espèces de fraises, mais non chez la plupart d'entre elles. Au plan de la taxonomie, les fraises appartiennent à la famille des rosacées, laquelle est la principale famille hôte de laquelle *Phoma macrostoma* a souvent été isolée (voir M.2.7.2 pour connaître les publications sur le sujet). On a constaté que c'est aux astéracées, aux léguminosées/papilionacées et aux brassicacées qu'appartenaient les plus grands nombres de végétaux vulnérables à la souche 94-44B de *Phoma macrostoma*. Bien que cette souche soit pathogène pour un certain nombre d'espèces, on a observé des écarts significatifs de vulnérabilité (c.-à-d. une réaction différentielle) des hôtes selon la dose d'application et l'espèce. Par conséquent, les risques pour les espèces végétales terrestres non ciblées peuvent être réduits en utilisant la dose d'application appropriée pour les hôtes résistants dans les zones où les espèces vulnérables qui ont une valeur économique et environnementale sont absentes. **ACCEPTABLE**		1827597

Organismes	Exposition	Substance(s) à l'étude	Effets importants etcommentaires	Référence
Organismes aquatiques				
		Vertébrés		
Poissons d'eau douce	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss)* Toxicité/ pathogénicité, voie aqueuse et alimentaire	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, 10 poissons à chaque dose Voie aqueuse (UFC/mL) : i) $1,56 \times 10^4$; ii) $3,13 \times 10^4$; iii) $6,25 \times 10^4$; iv) $1,25 \times 10^5$; v) $2,5 \times 10^5$. Voie alimentaire : i) 26 UFC/g ii) 53 UFC/g iii) 105 UFC/g iv) 210 UFC/g v) 420 UFC/g Souche 94-44B de *Phoma macrostoma* thermiquement inactivée, 10 poissons Témoins négatifs, 10 poissons	CL_{50} de 32 jours > $2,5 \times 10^5$ UFC/mL On n'a observé aucun effet lié au traitement. Absence de mortalité. **NON TOXIQUE** **NON PATHOGÈNE** Infectiosité non évaluée **ACCEPTABLE**	1827591
		Invertébrés		
Arthropodes aquatiques	Cladocère (*Daphnia magna*)	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, 100 cladocères à chaque dose Voie aqueuse (UFC/mL) : i) $1,56 \times 10^4$; ii) $3,13 \times 10^4$; iii) $6,25 \times 10^4$; iv) $1,25 \times 10^5$; v) $2,5 \times 10^5$. 20 à chaque dose Témoins avec souche thermiquement inactivée, 20 cladocères Témoins négatifs, 20 cladocères	CL_{50} de 21 jours > $1,56 \times 10^4$ UFC/mL Mortalité de 100 % au jour 16 chez le groupe témoin avec souche thermiquement inactivée Infectiosité non évaluée **FAIBLE TOXICITÉ** **NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**	1827596

Organismes	Exposition	Substance(s) à l'étude	Effets importants etcommentaires	Référence
Végétaux				
Végétaux aquatiques	Herbes aux canards (*Lemna gibba*)	Souche 94-44B de *Phoma macrostoma*, 100 cladocères Voie aqueuse (UFC/mL) : i) $1,56 \times 10^4$; ii) $3,13 \times 10^4$; iii) $6,25 \times 10^4$; iv) $1,25 \times 10^5$; v) $2,5 \times 10^5$. Témoins négatifs (milieu de culture seulement)	Concentration sans effet observé : $6,25 \times 10^{4\ UFC}$/mL Concentration minimale avec effet observé : $1,25 \times 10^{5\ UFC}$/mL La substance à l'essai a causé une nécrose chez certaines frondes et une inhibition importante relativement au nombre de frondes et à la biomasse aux concentrations d'essai élevées par rapport au nombre de frondes et à la biomasse aux concentrations d'essai faibles. Infectiosité non évaluée **PATHOGÈNE POTENTIEL** **ACCEPTABLE**	1827598

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1827445	2009, Label, DACO: M1.1
1827446	2009, Part 1.2 Product Profile and Proposed Use Patterns, DACO: M1.2
1827447	2009, DACO M1.3, DACO: M1.3
1827448	2009, M2.1-M2.4, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4 CBI
1827449	2009, DACO M2.10.1 Analytical data and methodology, DACO: M2.10.1 CBI
1827450	2009, M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1827451	2009, DACO M2.11 Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
1827452	2009, Physical and Chemical Characteristics, DACO: M2.12 CBI
1827453	2009, DACO M2.5 Bionomial Name of MCPA, DACO: M2.5 CBI
1827454	2009, DACO M2.6 Patent Status, DACO: M2.6 CBI
1827455	Kamal and Singh, R.P., 1979, Fungi of Gorakhpur VII. Indian J. Mycol. And Pl. Pathol., Vol. 2 (9): 170-172. DACO: M2.7.1
1827456	Farr, D.F., G.F. Bills, G.P. Chamuris and A.Y. Rossman, 1989, Fungi on Plants and Plant Products in the United States, The American Phytopathological Society Press, St. Paul, Minnesota, p. 854. DACO: M2.7.1
1827457	Williamson, B. and A.J. Hargreaves, 1979, Fungi on Red Raspberry from Lesions Associated with Feeding Wounds of Cane Midge (Resseliella Theobaldi), Ann. appl. Biol., Vol. 91: 303-307. DACO: M2.7.1
1827458	Magasi, L.P., 1966, Index to the Forest Fungi of the Maritimes Region of Canada, Report M-X-7, New Brunswick Department of Forestry. DACO: M2.7.1
1827459	Nyvall, R.F. and A. Hu, 1997, Laboratory Evaluation of Indigenous North American Fungi for Biological Control of Purple Loosestrife, Biological Control, Vol. 8: 37-42. DACO: M2.7.1

1827460 Sidhu, J.S. and G. Singh, 1979, Leaf Spot Disease on Zizyphus Mauritiana Caused by Phoma Macrostoma in India, Plant Disease Reporter, Vol. 63 (8): 678-681. DACO: M2.7.1

1827461 Singleton, L.L., J.D. Mihail and C. Rush, 1992, Methods for Research on Soilborne Phytopathogenic Fungi, The American Phytopathological Society, St. Paul, Minnesota. DACO: M2.7.1

1827462 Hyvarinen, A., T. Husman, S. Laitinen, T. Meklin, T. Taskinen, M. Korppi, A. Nevalainen, 2003, Microbial Exposure and Mold-Specific Serum lgG Levels among Children with Respiratory Symptoms in 2 School Buildings, Archives of Environmental Health, Vol. 58(5): 275-282. DACO: M2.7.1

1827463 Korppi, M., S. Laitinen, T. Taskinen, M. Reiman, A. Nevalainen, T. Husman, 2003, Mold-Specific Immunoglobulin G Antibodies in a Child Population, Pediatr Allergy Immunol, Vol. 14:371-377. DACO: M2.7.1

1827464 Zhou, L., K.L. Bailey, C.Y. Chen, M. Keri, 2005, Molecular and Genetic Analyses of Geographic Variation in Isolates of Phoma Macrostoma Used for Biological Weed Control, Mycologia, Vol. 97(3): 612-620. DACO: M2.7.1

1827465 Badillo-Vargas, I.E., L.I. Rivera-Vargas and J. Calle-Bellido, 2008, Morphological, Pathogenic and Molecular Characterization of Phoma spp. Isolated from Onion Field Soils in Puerto Rico, J. Agric. Univ. P.R., Vol. 92(1-2): 73-86. DACO: M2.7.1

1827467 Patovirta, R-L., M. Reiman, T. Husman, U. Haverinen, M. Toivola and A. Nevalainen, 2003, Mould Specific lgG Antibodies Connected with Sinusitis inTeachers of Mould Damaged School: A Two-Year Follow-Up Study, International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health, Vol. 16(3): 221-230. DACO: M2.7.1

1827468 Immonen, J., S. Laitinen, T. Taskinen, J. Pekkanen, A. Nevalainen, M. Korppi, 2002, Mould-Specific Immunoglobulin G Antibodies in Students from Moisture- and Mould-Damaged Schools: A 3-Year Follow-Up Study, Pediatr Allergy Immunol, Vol. 13: 125-128. DACO: M2.7.1

1827469 Rajak, R.C., 1981, New Sphaeropsidales from India, Indian J. Mycol. And Pl. Pathol., Vol. 11(1): 73-79. DACO: M2.7.1

1827470 Lanza, G., 1972, Occasionale Presenza Di Phoma Macrostoma Mont. Su Arancio Cv. Tarocco. Affetto Da. Mal Nero. [Phoma (Deutrophoma) trachelphila (Petri) Kanc. e Ghik.] Occasional Presence of Phoma Macrostoma Mont. on Tarocco Orange Tree Affected by mal ner, Annali Dell'Istituto Sperimentale per L'Agrumicoltura, Vol. V: 81-85. DACO: M2.7.1

1827473 Boerema, G.H. and M.M.J. Dorenbosch, 1970, On Phoma Macrostomum Mont., A Ubiquitous Species on Woody Plants. Persoonia, Vol. 6(1): 49-58. DACO: M2.7.1

1827476 Godoy, G., R. Rodriguez-Kabana and G. Morgan-Jones, 1982, Parasitism of Eggs of Heterodera Glycines and Meloi-Dogyne Arenaria by Fungi Isolated from Cysts of H. Glycines, Nematropica, Vol. 12(1): 111-119. DACO: M2.7.1

1827479 Pitt, W.M., K.L. Dailey, Y.D. Fu and G.W. Peterson, 2005, Phoma Macrostoma - ITS Sequencing Provides Confirmation of a Unique Genotype, Can. J. Plant Pathol., Vol. 27: 168. DACO: M2.7.1

1827481 Boerema, G.H., J. de Gruyter, M.E. Noordeloos and M.E.C. Hamers, 2004, *Phoma Macrostoma Mont. var. macrostoma*, Fig. 31E, in *Phoma* Identification Manuel. CABI Publishing, Wallingford, Oxfordshire, UK. DACO: M2.7.1

1827482 Johnston, P.R., 1981, *Phoma* on New Zealand Grasses and Pasture Legumes, New Zealand Journal of Botany, Vol. 19: 173-186. DACO: M2.7.1

1827483 Weidenborner, M., 2001, Pine Nuts: The Mycobiota and Potential Mycotoxins, Can. J. Microbiol, Vol. 47: 460-463. DACO: M2.7.1

1827484 Zhou, L., K. Bailey and J. Derby, 2004, Plant Colonization and Enviromental Fate of the Biocontrol Fungus *Phoma macrostoma*, Biological Control, Vol. 30: 634-644. DACO: M2.7.1

1827485 Anonymous, 2004, Plants and their Secrets: Lawn Care with a Dandelion Fighting Fungus, Biodiversity – Ottawa, Vol 5(2): 38-39. DACO: M2.7.1

1827486 Newsham, K.K., 2003, Response of Saprotrophic Fungal Communities to Declining SO2 Pollution in the Natural Environment, Pedobiologia, Vol. 47: 77-84. DACO: M2.7.1

1827487 Saharan, G.S., 1979, Seed Mycoflora of Horsegram (*Dolichos Biflorus* L.), Indian Phytopathology, Vol 32: 138-140. DACO: M2.7.1

1827488 Shattock, R.C. and S.J. Askew, 1980, Stem Lesions, Canker and Dieback of *Skimmia Japonica*, Ann. Bot., Vol. 45: 535-540. DACO: M2.7.1

1827489 Sidhu, J.S. and G. Singh, 1976, Studies on a New Leaf Spot Disease of the (*Zizyphus Mauritiana*) Caused by *Phoma Macrostoma*, Plant Pathologist (Pulses), Dept. of Plant Breeding PAU, Ludhiana. DACO: M2.7.1

1827490 Mehrotra, M.D., 1985, Studies on Some New and Interesting Foliar Diseases of *Sterculia Urens* and their Control, Indian Forester, Vol. 111: 821-831. DACO: M2.7.1

1827491 N/A, 1982, Study the Epidemiology and Etiology of Fungal Diseases of Cane Fruit, DACO: M2.7.1

1827492 Ramana, C.V., M.A. Mondal, V.G. Puranik and M.K. Gurjar, 2006, Synthetic Studies Toward Macrocidins: An RCM Approach for the Construction of the Central Cyclic Core, Tetrahedron Letters, Vol 47: 4061-4064. DACO: M2.7.1

1827493 Rai, M.K, 1985, Taxonomic Studies on Species of *Phoma* Isolated From Air, J. Econ. Tax. Bot., Vol. 7(3): 645-647. DACO: M2.7.1

1827494 Graupner, P. R., A. Carr, E. Clancy, J. Gilbert, K.L. Bailey, J-A. Derby and B.C. Gerwick, 2003, The Macrocidins: Novel Cyclic Tetramic Acids with Herbicidal Activity Produced by *Phoma macrostoma*, J. Nat. Prod., Vol. 66: 1558-1561. DACO: M2.7.1

1827495 2001, The Results of Our Identification of Your 14 Strains/Samples, DACO: M2.7.1 CBI

1827496 Puigdefabregas, N. and M. Benaset, 1991, Algunas Citas Recientes De Especies Del Genero *Phoma Sacc.* En Catalunya, Acta Botanica Malacitana, Vol. 16(1): 97-104. DACO: M2.7.1

1827498 Ownley Gintis, B., G. Morgan-Jones and R. Rodreguez-Kabana, 1982, Fungal Colonization of Young Cysts of Heterodera Glycines in Soybean Field Soils, Journal of Nematology, Vol 14(4): 464. DACO: M2.7.1

1827499 Jamaluddin, P., 1976, Two New Diseases of Grape Berries, Current Science, Vol 46: 320. DACO: M2.7.1

1827500 Jamaluddin, P., 1977, A New Leaf Spot of Agathis Caused by *Phoma*, Prog. Nat. Agad. Sci. India, Vol. 47(B): 71-72. DACO: M2.7.1

1827501 Kubota, M. and K. Abiko, 2002, Black Rot of Artichoke Leaves Caused by Two *Phoma* Species in Japan, J. Gen. Plant Pathol., Vol. 68: 208-211. DACO: M2.7.1

1827502 Singh, K.R.P. and A.K. Singh, 1981, Fungi of Gorakhpur - IV, Environment India, Vol 4: 43-50. DACO: M2.7.1

1827503 Griffith, G.S. and L. Boddy, 1990, Fungal Decomposition of Attached Angiosperm Twigs, New Phytol., Vol. 116: 407-415. DACO: M2.7.1

1827504 Graupner, P. R., B.C. Gerwick, T.L. Siddall, A.W. Carr, E. Clancy, J.R. Gilbert, K.L. Bailey and J-A. Derby, 2006, Chapter 3 - Chlorosis Inducing Phytotoxic Metabolites: New Herbicides from *Phoma Macrostoma*, in Natural Products for Pest Management, A.M. Rimando and S.O. Duke (ed), ACS Symposium Series 927, American Chemical Society, Washington, DC. DACO: M2.7.1

1827505 Godoy, G., R. Rodriguez-Kabana and G. Morgan-Jones, 1982, Chitinolytic Activity of Fungi Isolated from Cysts and Eggs of Heterodera Glycines from Alabama, Arkansas, Florida, Mississippi, and Missouri soils, Journal of Nematology, Vol. 14(4): 441-442. DACO: M2.7.1

1827509 Ginns, J.H., 1986, Compendium of Plant Disease and Decay Fungi in Canada 1960-1980, Publication 1813, Minister of Supply and Services Canada, Ottawa, Canada. DACO: M2.7.1

1827510 De Gruyter, J., G.H. Boerema and H.A. Van Der Aa, 2002, Contributions Towards a Monograph of *Phoma* (Coelomycetes) VI-2, Persoonia, Vol. 18(1): 1-53. DACO: M2.7.1

1827512 Conners, I.L., 1967, An Annotated Index of Plant Diseases in Canada and Fungi Recorded on Plants in Alaska, Canada and Greenland, Publication 1251, Queen's Printer, Ottawa, Canada. DACO: M2.7.1

1827514 Chauhan, S. and B.N. Pandey, 1991, *Cercospora Populina* and *Phoma Macrostroma* Causing Foliage Diseases of *Populus Deltoides*, Indian Phytopathology, Vol 44: 549-551. DACO: M2.7.1

1827515 Cardinali, S., F. Gobbo and R. Locci, 1994, Endofiti Fungini in Tessuti Fogliari Di Vite - Fungal Endophytes in Leaf Tissues of Grapevine, Mic. Ital., Vol 1: 81-84. DACO: M2.7.1

1827516 Brebaum, S.N. and G.J. Boland, 1998, First Report of *Phoma Herbarum* and *Phoma Exigua* as Pathogens of Dandelion in Southern Ontario, Plant Disease, Vol. 83(2): 200. DACO: M2.7.1

1827518 Bengtsson, M., H. Green, N. Leroul, H.L. Pedersen and J. Hockenhull, 2006, Effect of Autumn Application of Urea on Saprotrophic Fungi in Off-Season Leaf Litter of Sour Cherry and Evaluation of Fungal Isolates to Reduce Primary Inoculum of *Blumeriella jaapii*, Journal of Plant Diseases and Protection, Vol. 113(3): 107-112. DACO: M2.7.1

1827519 Baird, R.E., G. Morgan-Jones, T.B. Brenneman, J.M. Ruter and J.D. Rogers, 1993, Final Report of *Phoma macrostoma* Causing Leaf Spot on Fevertree, Plant Disease, Vol 77(11): 1168. DACO: M2.7.1

1827521 Bailey, K.L., 2004, Broadleaved Weeds Face Fungal White-Out, CABI – Biocontrol News and Information, Vol 25(2): 10-11. DACO: M2.7.1

1827523 Bottalico, A., R. Capasso, A. Evidente and M. Vurro, 1994, Process for the Production and Purification of Cytochalasin B from *Phoma exigua* var. *heteromorpha*, Applied Biochemistry and Biotechnology, Vol 48: 33-36. DACO: M2.7.1

1827524 Arrese, J.E., C. Pierard-Franchimont and G.E. Pierard, 1997, Unusual Mould Infection of the Human Stratum Corneum, Journal of Medical & Veterinary Mycology, Vol. 35: 225-227. DACO: M2.7.1

1827525 Baker, J.G., I.F. Salkin, P. Forgacs, J.H. Haines and M.E. Kemna, 1987, First Report of Subcutaneous Phaeohyphomycosis of the Foot Caused by *Phoma minutella*, Journal of Clinical Microbiology, Vol. 25(12): 2395-2397. DACO: M2.7.1

1827526 El-Kady, I.A and M.E. Mostafa, 1995, Production of Cytochalasins C, D & E from Dematiaceous Hyphomycetes, Folia Microbiol, Vol. 40(3): 301-303. DACO: M2.7.1

1827527 Cabanes, F.J., M.L. Abarca, M.R. Bragulat and G. Castella, 1996, Seasonal Study of the Fungal Biota of the Fur of Dogs, Mycopathologia, Vol. 133: 1-7. DACO: M2.7.1

1827528 Evidente A., R. Capasso, M. Vurro and A. Bottalico, 1996, Cytochalasin W, a New 24-Oxa[14] cytochalasan from *Phoma exigua* Var. *heteromorpha*, Natural Toxins, Vol. 4: 53-57. DACO: M2.7.1

1827530 De Gruyter, J, G.H. Boerema and H.A. Van Der Aa, 2002, Contributions Towards a Monograph of *Phoma* (*Coelomyceter*) VI-2, Persoonia, Vol. 18(1): 1-53. DACO: M2.7.1

1827531 Rajak, R.C. and M.K. Rai, 1985, A Key to the Identification of Species of *Phoma* in Pure Culture, J. Econ. Tax. Bot., Vol. 7(3): 588-590. DACO: M2.7.1

1827533 Kakeya, H., M. Morishita, C. Onozawa, R. Usami, K. Horiloshi, K. Kimura, M. Yosihama and H. Osada, 1997, RKS-1778, a New Mammalian Cell-Cycle Inhibitor and a Key Intermediate of the [11]Cytochalasin Group, Journal of Natural Products, Vol. 60(7): 669-672. DACO: M2.7.1

1827534 Newsham, K.K., L. Boddy, J.C. Frankland and P. Ineson, 1992, Effects of Dry-deposited Sulphur Dioxide on Fungal Decomposition of Angiosperm Tree Leaf Litter III. Decomposition Rates and Fungal Respiration, New Phytol., Vol. 122: 127-140. DACO: M2.7.1

1827535 Newsham, K.K., J.C. Frankland, L. Boddy and P.Ineson, 1992, Effects of Dry-deposited Sulphur Dioxide on Fungal Decomposition of Angiosperm Tree Leaf Litter I. Changes in Communities of Fungal Saprotrophs, New Phytol., Vol. 122: 97-110. DACO: M2.7.1

1827536 Ownley Gintis, G., G. Morgan-Jones and R. Rodriguez-Kabana, 1982, Fungal Colonization of Young Cysts of heterodera-glycines, Journal of Nematology, Vol. 14(4): 464. DACO: M2.7.1

1827537 Velichkova, S.S. et al., 1988, Apple Spotting due to Phyllostictia Mali, Plant Science, Vol. XXV(8): 93-97. DACO: M2.7.1

1827539 Takahashi, C., S. Sekita, K. Yoshihira, S. Natori, S. Udagawa, H. Kurata, M. Enomoto, K. Ohtsubo, M. Umeda and M. Saito, 1973, Some Observations on the Metabolites of *Phoma* Species, Chem, Pharm. Bull., Vol. 21(10): 2286-2291. DACO: M2.7.1

1827541 Young, N.A., K.J. Kwon-Chung and J. Freeman, 1973, Subcutaneous Abscess Caused by *Phoma* Sp. Resembling *Pyrenochaeta Romeroi*, A.J.C.P., Vol. 59: 810-816. DACO: M2.7.1

1827542 Shattock, R.C. and S.J. Askew, 1980, Stem Lesions, Canker and Dieback of *Skimmia japonica*, Ann. Bot., Vol. 45: 535-540. DACO: M2.7.1

1827547 Shukla, N.P., R.K. Rajak, G.P. Agarwal and D.K. Gupta, 1984, *Phoma* minutispora as a Human Pathogen, Mykosen, Vol. 27(5): 255-258. DACO: M2.7.1

1827548 Sutton, B.C., 1980, The Coelomycetes - Fungi Imperfecti with Pycnidia Acervuli and Stromata, Commonwealth Mycological Institute, Kew, Surrey, England. DACO: M2.7.1

1827549 2009, M2.7.1 Origin, derivation and identification of MCPA, DACO: M2.7.1 CBI

1827550 Baxter, C.J., N. Magen, B. Lane and H.G. Wildman, 1998, Influence of Water Activity and Temperature on in Vitro Growth of Surface Cultures of a *Phoma* sp. and Production of the Pharmaceutical Metabolites, Squalestatins S1 and S2, Appl. Microbiol. Biotechnol., Vol 49: 328-332. DACO: M2.7.2

1827551 Beuchat, L.R., 1983, Influence of Water Activity on Growth, Metabolic Activities and Survival of Yeasts and Molds, Journal of Food Protection, Vol. 46(2): 135-141. DACO: M2.7.2

1827553 Burger, W.C. and D.E. LaBerge, 1985, Chapter 13 - Malting and Brewing Quality, in Barley, Agronomy Monograph No. 26, D.C. Rasmusson (ed.), American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, Soil Science Society of America, Publishers, Madison, Wisconsin, USA. pp. 367-401. DACO: M2.7.2

1827555 Hesseltine, C.W., 1999, A Microbes View of Fermentation, Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology, Vol. 22: 482-499. DACO: M2.7.2

1827557 Ikasari, L. and D.A. Mitchell, 1994, Protease Production by *Rhizopus oligosporus* in Solid-state Fermentation, World Journal of Microbiology & Biotechnology, Vol 10: 320-324. DACO: M2.7.2

1827558 Raimbault, M., 1998, General and Microbiological Aspects of Solid Substrate Fermentation, EJB Electronic Journal of Biotechnology, Vol 1(3): 174-188. DACO: M2.7.2

1827559 Scott, W.J., 2009, Water Relations of Food Spoilage Microorganisms, pp. 83-127 DACO: M2.7.2

1827560 2003, Genetic Monitoring Systems for Environmental Fate Assessment of Microbial Weed Control Agents, Part II: Testing the Genetic Tools Developed for Monitoring Biocontrol Fungi in Plant Tissues and Soil Samples, DACO: M2.7.2 CBI

1827561 Pitt, W.M., K.L. Bailey and J-A. Derby, 2006, Movement and Activity of *Phoma macrostoma* in Soil and Water Following Simulated Flooding: Environmental Fate of a Biocontrol Agent for the Control of Dandelion, CSPP, Vol. 28: 362. DACO: M2.7.2

1827562 Pitt, W.M., K.L. Bailey and J-A. Derby, 2008, Movement and Activity of *Phoma macrostoma* in Soil and Water Following Simulated Flooding - Environmental Fate of a Biocontrol Agent for Dandelion, Can. J. Plant Pathol., Vol. 28: 362. DACO: M2.7.2

1827563 Fujiwara, A., M. Tazoe, Y. Shiomi and M. Fujiwara, 1981, Microbiological Hydroxylation of Patchoulol, pp. 519-524. DACO: M2.7.2

1827564 Sidhu, J.S. and G. Singh, 1979, Physiological Studies of *Phoma macrostoma* Causal Agent of Leaf Spot Disease of *Zizyphus mautitiana*, Indian J. Mycol. And Pl. Pathol., Vol. 11(1): 105-106. DACO: M2.7.2

1827565 Bergstrom, J.D., C. Dufresne, G.F. Bills, M. Nallin-Omstead and K. Byrne, 1995, Discovery, Biosynthesis, and Mechanism of Action of the Zaragozic Acids: Potent Inhibitors of Squalene Synthase, Annu. Rev. Microbiol., Vol. 49: 607-639. DACO: M2.7.2

1827568 2009, DACO M2.7.2 Biological Properties of the MPCA, DACO: M2.7.2

1827570 Plackett, R.L. and J.P. Burman, 1946, The Design of Optimum Multifactorial Experiments, Biometrika, Vol. 33: 305-325. DACO: M2.7.3

1827573 2009, M2.8 B Manufacturing Methods, DACO: M2.8 CBI

1827575 2009, DACO M2.9.2 Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI

1827576 2009, DACO M2.9.3 Discussion on Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI

1926638 2010, Product Chemistry and Composition, DACO: M2.8 CBI

1926639 2010, Product Chemistry and Composition, DACO: M2.9.1,M2.9.2 CBI

1976040 Rai, M.K., 1989, *Phoma sorghina* infection in human being, Mycopathologia, Vol. 105: 167-170. DACO: M2.7.2

1976041 Boerema, G.H., J. de Gruyter, M.E. Noordeloos and M.E.C. Hamers, 2004, Phoma Identification Manual - Differentiation of Specific and Infra-specific Taxa in Culture. CABI Publishing. Oxfordshire, United Kingdom. p. 19, p. 24, pp. 179-180, pp. 207-211, pp. 214-215, pp. 275-279. DACO: M2.7.2

1976042 Boerema, G.H. and M.J.M. Dorenbosch, 1973, The *Phoma* and *Ascochyta* species described by Wollenweber and Hochapfel in their study on fruit-rotting, Studies in Mycology, No. 3. DACO: M2.7.2

1976043 Rochon, D. L. Heikkila and B. Belliveau, 2009, Draft OECD Issue Paper - Discussion on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, DACO: M2.7.2

1976044 Bailey, K.L., S.M. Boyetchko, G. Peng, R.K. Hynes, W.G. Taylor and W.M. Pitt, 2009, Developing Weed Control Technology with Fungi, in. Current Advances in Fungal Biotechnology, M. Rai (ed.), I.K. International Publishing House Pvt. Ltd. New Delhi, India. DACO: M2.7.2

1976045 PRD2009-13, RootShield Biological Fungicide, *Trichoderma harzianum* Rifai strain KRL-AG2, DACO: M2.7.2

1976046 Zaitz, C., E.M. Heins-Vaccari, R.S. de Freitas, G.L.H. Arriagada, L. Ruiz, S.A.S. Totoli, A.C. Marques, G.G. Rezze, H. Muller, N.S. Valente and C. da Silva Lacaz, 1997, Subcutaneous Pheohyphomycosis Caused by *Phoma cava*. Report of a Case and Review of the Literature, Rev. Inst. Med. Trop. S. Paulo, Vol 39(1): 1-5. DACO: M2.7.2

1976047 2010, Product Chemistry and Composition CBI Attachment, DACO: M2.11, M2.7.2, M2.8, M2.9.3, M4.2.2, M4.2.3, M4.3.3 CBI

1976048 2009, Analysis and Certified Limits, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.9.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Références
1827578	2009, Ecotoxicology Summary of *Phoma macrostoma* 94-44B, DACO: M12.7, M4.1, M4.2.1, M4.3.1, M4.5.1
1827580	2009, Batch Sample Viability of Two Microbial Pest Control Agent (MPCA) Preparations, DACO: M4.2
1827581	2009, Sensitivity of Detection of Material B, The Spores of *Phoma macrostoma*, for Toxicity/Pathogenicity Testing in Rats, DACO: M4.2.2
1827582	2009, Toxicity/Pathogenecity Testing of *Phoma macrostoma*, Following Acute Oral Challenge in Rats, DACO: M4.2.2
1827583	2009, Toxicity/Pathogenicity Testing of Material B, The Spores of *Phoma macrostoma*, Following Acute Intratracheal Challenge in Rats, DACO: M4.2.3
1827584	2009, Toxicity/Pathogenicity Testing of Material B, The Spores of *Phoma macrostoma*, Following Acute Intraperitoneal Challenge in Rats, DACO: M4.3.3
1827586	2009, Reference to Scotts EcoSense Weed-B-Gon Bio-herbicide, DACO: M4.4, M4.5.2, M4.9, M9.8.1
1827587	2009, Tier 1 Studies: Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6
1827364	2009, Acute Oral Toxicity Study of Material C, the Ground End-Use Product (EP) of *Phoma macrostoma*, in Rats, DACO: M4.9
1827365	2009, Acute Eye Irritation Study of Material C, the Ground End-Use Product (EP) of *Phoma macrostoma* in Rabbits, DACO: M4.9
1827366	2009, M 4.6 Hypersensitivity, DACO: M4.6
1827367	2009, Acute Dermal Irritation Study of Material C, the Ground End-Use Product (EP) of *Phoma macrostoma*, in Rabbits, DACO: M4.5.2
1827368	2009, Acute Dermal Toxicity Study of Material C, the Ground End-Use Product of *Phoma macrostoma*, in Rabbits, DACO: M4.4
1827380	2009, Mammalian Toxicology Summary of *Phoma macrostoma* 94-44B, DACO: M12.7,M4.1,M4.2.1,M4.3.1,M4.5.1

1827409 2009, Reference to Scotts EcoSense Weed-B-Gon Technical Bio-herbicideReference to Scotts EcoSense Weed-B-Gon Technical Bio-herbicide, DACO: M1.2, M1.3, M2.6, M2.8, M2.9.3, M4.2, M4.2.2, M4.2.3, M4.3.3, M9.2.1, M9.3, M9.4.1, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.2 CBI

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Références
1827588	2009, Ecotoxicology Summary of *Phoma Macrostoma*, DACO: M12.7,M9.1
1827589	2008, *Phoma macrostoma*: An Avian Pathogenicity and Toxicity Study in The Northern Bobwhite, DACO: M9.2.1
1827590	2009, Tier 1 Studies: Nontarget Organisms and Environmental Fate Data Waiver Request, DACO: M9.3
1827591	2009, *Phoma Macrostoma*: A Five-Concentration Toxicity and Pathogenicity Test with the Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: M9.4.1
1827592	2009, *Phoma Macrostoma*: A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with Green lacewing Larvae (*Chrysoperla rufilabris*), DACO: M9.5.1
1827593	2009, *Phoma Macrostoma*: A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with The Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: M9.5.1
1827594	2009, *Phoma Macrostoma*: A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with Parasitic Hymenoptera (*Pediobius foveolatus*), DACO: M9.5.1
1827595	2009, *Phoma Macrostoma*: A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with The Ladybird Beetle (*Hippodamia convergens*), DACO: M9.5.1
1827596	2009, *Phoma macrostoma*: A 21-Day Life-Cycle Toxicity and Pathogenicity Test With The Cladoceran *Daphnia magna*, DACO: M9.5.2
1827597	2009, Host range testing on terrestrial plants to determine pathogenicity to *Phoma macrostoma* 94-44B, DACO: M9.8.1
1827598	2009, *Phoma Macrostoma*: A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with Duckweed (Lemna gibba G3), DACO: M9.8.2
1827599	2009, Tier 1 Studies: Nontarget Organisms and Environmental Fate Data Waiver Requests, DACO: M9.9

1926640	2010, Nontarget Organisms and Environmental Expression Data Waiver Requests, DACO: 9.2, 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, 9.4.5, 9.4.8, 9.5.2.4, 9.6.4, 9.8.5
1827360	2009, Host range testing on terrestrial plants to determine pathogenicity to *Phoma macrostoma* 94-44B, DACO: M9.8.1
1827361	2009, Excel Table Host range testing on terrestrial plants to determine pathogenicity to *Phoma macrostoma* 94-44B, DACO: M9.8.1
1827362	2009, Tier 1 Studies: Nontarget Organisms and Environmental Fate Data Waiver Request, DACO: M9.3
1827363	2009, Ecotoxicology Summary of *Phoma Macrostoma*, DACO: M12.7,M9.1
1827409	2009, Reference to Scotts EcoSense Weed-B-Gon Technical Bio-herbicideReference to Scotts EcoSense Weed-B-Gon Technical Bio-herbicide, DACO: M1.2, M1.3, M2.6, M2.8, M2.9.3, M4.2, M4.2.2, M4.2.3, M4.3.3, M9.2.1, M9.3, M9.4.1, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.2 CBI
1926640	2010, Nontarget Organisms and Environmental Expression Data Waiver Requests, DACO: 9.2, 9.4.2, 9.4.3, 9.4.4, 9.4.5, 9.4.8, 9.5.2.4, 9.6.4, 9.8.5

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	**Références**
1827382	2009, Report on Profile of EP, DACO: M10.4.1
1827383	2009, Report on MCPA Performance, DACO: M10.3.2.1
1827384	2009, Crop Tolerance/Pre-emergent Field Application, DACO: M10.3.1
1827386	2009, Crop Tolerance/Post-emergent Field Application, DACO: M10.3.1
1827388	2009, Phoma Crop Tolerance and Efficacy in Ornamentals, DACO: M10.2.1,M10.2.2,M10.3.1
1827390	2009, LER Pre-emergent on Dandelions, DACO: M10.2.1,M10.2.2
1827382	2009, Report on Profile of EP, DACO: M10.4.1
1827383	2009, Report on MCPA Performance, DACO: M10.3.2.1
1827384	2009, Crop Tolerance/Pre-emergent Field Application, DACO: M10.3.1
1827386	2009, Crop Tolerance/Post-emergent Field Application, DACO: M10.3.1

1827388 2009, *Phoma* Crop Tolerance and Efficacy in Ornamentals, DACO: M10.2.1,M10.2.2,M10.3.1

1827390 2009, LER Pre-emergent on Dandelions, DACO: M10.2.1,M10.2.2

1827392 2009, LER Pre-emergent on Other Weeds, DACO: M10.2.1,M10.2.2

1827395 2009, LER Post-emergent on Dandelion, DACO: M10.2.2

1827397 2009, LER Pre-emergent Weed Control in Trees and Forage Grasses Final, DACO: M10.2.2

1827399 2009, LER Pre-emergent on Other Weeds, DACO: M10.2.2

1827401 2009, Spot Treatment on Dandelion, DACO: M10.2.2

1827405 2009, Spot Treatment on Other Weeds, DACO: M10.2.2

1827408 2009, M10.1: Summary of Efficacy and Phytotoxicity, DACO: M10.1

1827392 2009, LER Pre-emergent on Other Weeds, DACO: M10.2.1,M10.2.2

1827395 2009, LER Post-emergent on Dandelion, DACO: M10.2.2

1827397 2009, LER Pre-emergent Weed Control in Trees and Forage Grasses Final, DACO: M10.2.2

1827399 2009, LER Pre-emergent on Other Weeds, DACO: M10.2.2

1827401 2009, Spot Treatment on Dandelion, DACO: M10.2.2

1827405 2009, Spot Treatment on Other Weeds, DACO: M10.2.2

1827408 2009, M10.1: Summary of Efficacy and Phytotoxicity, DACO: M10.1